

神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会 会議の記録の概要

- ・日時：平成29年12月11日（月） 16:00～18：20
- ・場所：第1会議室
- 出席者：眞庭 謙昌、青井 貴之、黒田 良祐、西尾 久英、西 慎一、ウィリアムソン彰子、木澤 義之、松原 義弘、茶谷 直人、丸山 英二、武田 高、平井 みどり、荒井 恵美

1. 審議事項：試験の実施の適否

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
170172	免疫チェックポイント阻害薬、免疫共刺激分子抗体薬による免疫関連有害事象、有効性とHLA遺伝子の関連についての観察研究	新規申請	修正のうえ承認	計画書等を指示通り修正すること。
170173	経肛門内視鏡的筋層切除術（Per Anal Endoscopic Myectomy；PAEM）の有用性についての検討	新規申請	条件付き承認 （委員長一任）	計画書等を指示通り修正すること。
170175	口腔癌再建術における嚥下圧と嚥下機能の関連についての観察研究	新規申請	承認	
170179	新生アテローム性動脈硬化(neoatherosclerosis)に対するアリロクマブの効果を光干渉断層撮影(OCT：optical coherence tomography)により評価する前向き観察研究	新規申請	修正のうえ承認	計画書を指示通り修正すること。
170185	脳脊髄液・血液等を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発	新規申請	修正のうえ承認	計画書等を指示通り修正すること。
170187	糖尿病増悪症例におけるBMI変化と膵癌診断に関する前向き観察研究	新規申請	保留	計画書等を指示通り修正すること。
170189	直腸癌術後縫合不全の発症時期等が長期予後に与える影響についての多施設共同後ろ向き観察研究	新規申請	承認	

3. 審議事項：一部変更の適否

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
1245	小児固形腫瘍観察研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 検体取扱い手順書変更 実施体制	承認	

1709	小児筋疾患患者におけるタイチンの病態的意義の解明に関する研究	期間延長 研究計画書変更 同意説明文書変更 研究分担者追加	承認	
1860	進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究 (CREATIVE)	研究計画書変更 共同研究者一覧変更 同意説明文書変更 共同研究機関追加 全共同研究責任者追記	承認	
160006	ぶどう膜炎に伴う続発緑内障の特徴の検討	期間延長 対象受診期間延長 職名変更 情報公開場所変更 研究計画書変更 同意説明文書変更	承認	
160044	Vogt-小柳-原田病の治療経過	期間延長 対象受診期間延長 職名変更 情報公開場所変更 研究計画書変更 同意説明文書変更	承認	
160054	進行胃癌・大腸癌を対象とする、腫瘍組織でのanion-exchanger 1発現による抗赤血球膜抗原抗体産生をメカニズムとした腫瘍随伴症候群としての自己免疫性溶結性貧血に関する観察研究	研究責任者所属変更 外部検査委員変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 ボランティアの方へ 追加 被験者募集広告 追加 研究計画書変更補遺削除	承認	
160092	慢性腎臓病進行例(CKD G3b～G5)の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究 REACH-J-CKD cohort	研究計画書変更	承認	
160122	病勢増悪以外の理由で抗PD-1/PD-L1抗体の投与中止となった固形悪性腫瘍に対する抗PD-1/PD-L1抗体のその後の抗腫瘍効果に関する観察研究 (阪神がん研究グループ 0316)	研究計画書変更 共同研究機関の変更 倫理指針に基づくメモランダム 削除 研究代表者変更	承認	
160202	糖尿病患者における網膜構造変化の後ろ向き解析	期間延長 研究計画書変更 同意説明文書変更	承認	
170032	PET/MR一体型装置を用いた至適撮像法に関する探索的臨床試験	研究責任者 他医療機関所属研究者の削除 研究分担医師削除 研究計画書変更 情報公開文書変更	承認	

170048	日本におけるアルツハイマー型認知症の経済的及び社会的負担に関する18ヶ月間の観察研究(GERAS-J)	研究期間 同意説明文書変更 研究資材の追加	承認	
170074	小児特発性ネフローゼ症候群患者における自己抗体の検出にむけた探索的な研究	情報公開文書変更 外部への資料・情報提供欄に 追記	承認	
170109	腸内細菌叢とその代謝産物におけるデータベース構築	研究資材の追加 別紙追加	承認	
170134	胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査	研究計画書変更 研究計画書変更誤記修正	承認	

4. 審議事項：迅速審査結果

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
1095	インドネシア国におけるインフルエンザウイルス感染症の蔓延状況把握に関する研究	共同研究者追加	承認済み	
1455	骨髄線維症における骨代謝に関する研究	研究期間延長 研究計画書変更 情報公開文書変更 共同研究者職名変更 研究実施計画書 補遺削除	承認済み	
1481	薬物治療に特異反応を示した悪性腫瘍患者の臨床検体を用いた薬効・薬理作用に関連する遺伝子・タンパク・代謝産物・バイオマーカーの解析・探索研究	共同研究者追加 実施体制	承認済み	
1653	福山型先天性筋ジストロフィーの自然歴調査と新規バイオマーカーの探索に関する研究	共同研究者追加 共同研究者削除 実施体制	承認済み	
1819	HeartFlow ADVANCEレジストリー：冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価（Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE）	研究計画書変更 研究計画書 別紙追加 ※ 指針改正に伴う対応 研究期間延長 同意説明文書変更 CRF変更 研究分担医師追加 実施体制変更	承認済み	
160033	糖尿病性腎症におけるC4d沈着に関する研究	期間延長 研究計画書変更 情報公開文書変更 補遺削除	承認済み	
160196	結石性腎盂腎炎の菌血症のリスク因子の検討の後ろ向き調査	期間延長 研究計画書変更 情報公開文書変更	承認済み	
160208	夜間低酸素血症の病型分類の確立とCOPD（慢性閉塞性肺疾患）患者への適応	研究参加期間変更 同意説明文書変更	承認済み	

170015	日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした薬物治療の多施設共同による後方視的観察研究	研究計画書別紙変更	承認済み	
--------	--	-----------	------	--