

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30年2月19日（月） 16:50～18:15
- 場所：第1会議室
- 出席者：眞庭 謙昌、青井 貴之、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、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
170161	重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究	新規申請	承認	
170216	血液悪性腫瘍の保存検体を用いた薬剤感受性に関する研究	新規申請	承認	
170217	血清DHEA-Sが去勢抵抗性前立腺癌に対する薬剤効果予測因子となりうるかについてのケースコントロール研究	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。
170219	肝細胞癌vp1症例術後再発形式に関する後ろ向き研究	新規申請	保留	計画書等を指示通り修正すること。
170220	非小細胞肺癌患者を対象としたPD-L1の発現の観察研究	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。

2. 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
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	研究計画書変更 共同研究者変更	承認	
1888	新生児における発達記録の新しいツール導入に向けて	研究計画書変更 同意説明文書変更 研究責任者変更 共同研究者変更 研究実施計画書補遺削除	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	研究計画書変更	承認	

3. 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
73(遺)	ゲノム解析による神経疾患遺伝子の同定とオーダーメイド医療の確立に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 実施体制	承認済み	
68	筋生検組織を用いた骨格筋由来筋芽細胞培養系樹立と治療法開発に関する研究	研究分担者削除	承認済み	
1017	腹部MRI検査の新たな撮影法に関する検討	研究計画書変更 同意説明文書変更 分担医師削除	承認済み	
1026	臍帯血単核球を用いたウイルス感染動態に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 研究実施計画書補遺削除 分担医師削除	承認済み	
1033	心臓再同期療法(CRT)の適応診断および治療に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 分担医師削除	承認済み	
1047	プロスタグランディンDの小児における病態的意義の解明	研究計画書 同意説明文書 分担医師削除	承認済み	
1067	Duchenne型筋ジストロフィーに対する、RNA/ENAキメラを用いたエクソン45スキッピング誘導治療に関する臨床研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 分担医師削除	承認済み	
1113	長鎖脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブレート治療に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 分担医師変更	承認済み	
1145	メンケス病に対するヒスチジン銅及びジスルフィラム長期間併用療法に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 研究実施計画書補遺削除 分担医師変更	承認済み	
1147	人工膝関節置換術後患者における膝関節機能の経時的変化に対する研究	分担医師削除	承認済み	
1156	手術支援ロボットを用いた胸腔鏡下食道切除術に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 研究実施計画書補遺削除 分担医師削除	承認済み	

1209	臍帯血単核球を用いたウイルス感染機構の解析	研究計画変更 分担医師削除	承認済み	
1311	オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症に対するシトルリン治療の研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 分担医師変更	承認済み	
1351	ACTH/コルチゾール欠乏、過剰を評価する定量的バイオマーカーの探索	研究計画書変更 同意説明文書変更 分担医師削除	承認済み	
1363	機能性下垂体腺腫の病態の解明と新たな薬物療法の開発	研究計画書変更 同意説明文書変更 分担医師削除	承認済み	
1372	心疾患患者を対象とした心臓CTおよび心臓MRI画像の有用性に関する検討	研究計画書変更 共同研究者削除	承認済み	
1390	MRIによる癒着胎盤の診断に関する研究	研究計画書変更 分担医師削除	承認済み	
1405	腹部CT検査の新たな造影法・撮影法および画像解析法に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 分担医師削除	承認済み	
1420	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究	分担研究者削除	承認済み	
1447	唾液腺癌治療例に対する後向き研究	研究計画書変更 研究期間延長 情報公開文書変更 実施体制	承認済み	
1453	小児神経筋疾患における3次元動作分析装置による運動機能評価に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 研究実施計画書補遺削除 分担医師削除	承認済み	
1469	骨盤部の非侵襲的画像の有用性に関する検討	研究計画書変更 分担医師削除	承認済み	
1629	早期膵管癌（pT1）に関する研究	研究計画書変更 分担医師削除 研究実施計画書補遺削除	承認済み	

1643	心房細動例における薬物療法および非薬物療法による脳卒中、全身性塞栓症、認知症および生命予後についての調査（兵庫心房細動ネットワーク）	研究計画書変更 分担医師削除	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	研究計画書変更 同意説明文書変更 共同研究者追加 実施体制	承認済み	
1663	徐脈性・頻脈性不整脈の診断と治療に対する電気生理学的検査・カテーテルアブレーションの安全性と有用性に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 分担医師変更	承認済み	
1712	Actual Conditions and Prognosis of Coronary Artery Disease Patients with Implantable Defibrillator Therapy in Japan -Japan Implantable Devices in Coronary Artery Disease Study (JID-CAD) 「本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調	研究計画書変更 同意説明文書変更 研究実施計画書補遺削除 分担医師変更	承認済み	
1756	MRIガイド下前立腺生検法の有用性に関する研究	分担医師削除	承認済み	
1767	低エネルギーCTの臨床的有用性に関する研究	研究分担者変更	承認済み	
1788	小児部分てんかんにおけるレベチラセタムとカルバマゼピンの有効性および副作用に関する研究	実施体制	承認済み	
1794	消化器系腫瘍におけるCD133発現	研究計画書変更 分担医師削除 研究実施計画書補遺削除	承認済み	
1890	2管球CTを使用した冠動脈狭窄、心筋虚血、線維化の総合的評価に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
1903	臨床画像解剖と肉眼解剖を用いた膜性中隔形態の調査	共同研究者削除	承認済み	
160054	進行胃癌・大腸癌を対象とする、腫瘍組織でのanion-exchanger1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症候群としての自己免疫性溶血性貧血に関する観察研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 分担医師削除	承認済み	
160061	血中エクソソーム（細胞外小胞）による悪性腫瘍遠隔転移リスク早期診断の臨床研究	研究計画書 別紙変更 分担医師削除	承認済み	

160072	腸内細菌と心不全の関係に関する研究	期間延長 研究計画書変更 同意説明文書変更 情報公開文書変更 分担医師削除	承認済み	
160162	臍帯血単核球を用いたウイルス感染動態の解析	研究計画書変更 研究実施計画書補遺削除 分担医師削除	承認済み	
160172	心房複雑電位（CFAE; complex fractionated atrial electrograms）を指標とした同側拡大肺静脈隔離術（EEPVI）の有効性についての検討	分担医師削除	承認済み	
160176	次世代シーケンサーによるB細胞性前リンパ球性白血病における遺伝子異常解析	研究計画書変更 同意説明文書変更 研究実施計画書 補遺削除	承認済み	
160195	乳がん・肺がんにおけるTyro3及びその関連分子の発現と予後の相関に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 情報公開文書変更 分担医師削除	承認済み	
170002	乾燥臍帯を用いた発達障害のリスク因子に関する研究	共同研究者変更	承認済み	
170011	発達障害児の感覚特性に関する研究	共同研究者変更	承認済み	
170054	橈骨動脈と上腕動脈における収縮期血圧の差を利用した中心静脈血酸素飽和度の推定-多施設共同前向き観察研究-	研究計画書別紙変更 共同研究者削除	承認済み	
170165	日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングのパイロット研究：SMN1遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・スクリーニングシステムの確立	共同研究者追加	承認済み	