

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4月9日（月） 16:00～19:00

・場所：第1会議室

出席者：眞庭 謙昌、青井 貴之、西 慎一、木澤 義之、仁田亮、松原 義弘、茶谷 直人、丸山 英二、武田 高、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
180011	急性脳症・熱性けいれんの予後に関するレジストリ研究	新規申請	修正のうえ承認	情報公開文書を指示通り修正すること。
180023	小児期発症の摂食障害患者の臨床経過に関する記述的研究	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。
180035	固形癌に対する腫瘍遺伝子網羅的解析結果に基づく分子標的治療薬選択に関する観察研究	新規申請	修正のうえ承認	同意説明文書を指示通り修正すること。
180038	拡張型心筋症を対象とした、糖尿病が左室心筋機能と長期予後に及ぼす影響に関する観察研究	新規申請	保留	計画書等を指示通り修正すること。
180039	健康寿命に関わる要因の検討：食行動・健康生成要因に着目して	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。
180040	皮膚悪性腫瘍における網羅的遺伝子発現解析	新規申請	承認	
180041	発熱に伴うけいれん・意識障害患者を対象とした急性脳症早期診断マーカーに関する前方視的観察研究	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。
180043	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 エクステンション (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE Extension)	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。
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	承認	

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
1239	人工心肺使用開心術における血液温が周術期血液凝固能・臓器機能・免疫機能に与える影響に関する研究	実施責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書・同意書変更 共同研究者削除	承認	
1434	デュアルエネルギーCTを用いた組織血液量測定および組織解析に関する検討	研究期間延長 研究計画書変更 情報公開文書変更 研究分担者削除	修正のうえ承認	計画書を指示通り修正すること。
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)	観察期間延長 全例転帰調査の短縮	承認	
160009	肝特異性造影剤を用いた肝機能測定に関する検討	研究期間延長 研究計画書変更 情報公開文書変更 症例報告書変更	承認	
170106	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集	実施責任者変更 研究計画書別紙変更 同意説明文書変更 共同研究者削除	承認	
170153	ステロイド治療を行う非糖尿病患者を対象としたステロイド治療開始後の耐糖能障害発症予測に関する前向き観察研究	研究計画書変更	承認	
170211	出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスゲレル治療の研究	実施責任者変更 研究計画書別紙変更 同意説明文書変更 共同研究者削除	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
1702	MR画像に基づく安静時脳位置変化・変形の非侵襲解析手法開発に関する研究	研究期間延長 研究計画書変更 健常被験者募集用ポスター変更 ボランティア説明書変更 調査票変更	承認済み	
1853	J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study (J-ORCHESTRA Study)	研究期間延長 症例登録研究期間延長 研究計画書変更 同意説明文書変更	承認済み	
160214	心房細動患者における中間型CD14++CD16+単球と左房の低電位領域との関連性に関する研究	研究計画書変更 分担医師変更	承認済み	