

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8月13日（月） 16:15～19:15
- ・場所：第1会議室
- 出席者：眞庭謙昌、青井貴之、黒田良祐、西愼一、ウイリアムソン彰子、木澤義之、松原義弘、茶谷直人、丸山英二、武田高、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
180079	脂質メディエーターとインスリン抵抗性及び糖代謝マーカーとの関連性についての臨床試験	新規申請	条件付き承認 (委員長一任)	実施計画書および同意説明文書、症例報告書を指示通り修正すること。
180118	ファロー四徴症心内修復術後患者に対する、下肢陽圧負荷心エコー図検査による前負荷予備能の検討	新規申請	保留	実施計画書を指示通り修正すること。
180130	胸部食道癌手術症例における腸瘻留置の必要性に関する後ろ向き観察研究	新規申請	修正のうえ承認	実施計画書および情報公開文書を指示通り修正すること。
180131	遅延造影MR I をもちいた心房細動患者におけるクライオバルーン/ホットバルーンによる治療効果の検討	新規申請	条件付き承認 (委員長一任)	実施計画書および情報公開文書を指示通り修正すること。
180132	急性リンパ性白血病の日本人小児におけるNUDT15遺伝子多型とチオプリン薬物感受性に関する薬理学的および分子生物学的検討	新規申請	承認	
180133	高リスク神経芽腫の再発・再増大における微小残存病変(MRD)の動態を検討する多施設共同観察研究	新規申請	承認	
180140	腸内細菌叢と心房細動の関係についての研究	新規申請	承認	
180141	乾癬治療最適化のための臨床ゲノム研究	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。
180142	前立腺癌診断におけるMRI multi b-value DWI解析の有用性の検討	新規申請	保留	実施計画書および情報公開文書を指示通り修正すること。

180143	在胎33週未満早期産児を対象とした尿中ビオチン濃度に関する前向き探索的研究	新規申請	修正のうえ承認	実施計画書を指示通り修正すること。
180144	健常成人由来の末梢血単核球とビフィズス菌の相互作用に関する前向き観察研究	新規申請	条件付き承認 (委員長一任)	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正すること。
180146	早期肺腺癌におけるPsf3 (GINS3) の発現とUFTの有効性についての検討	新規申請	修正のうえ承認	実施計画書および情報公開文書を指示通り修正すること。
180153	SU剤内服中の2型糖尿病患者におけるリブレproを用いた低血糖頻調査研究の追跡研究	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。

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
1088	神経筋疾患の遺伝学的検査の実施と病態に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1275	白血病細胞における神経軸索ガイダンス分子発現量と予後の相関に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
1564	妊娠初期のプロテインS活性、プロテインC anticoagulant system活性と妊娠中の血栓症・産科的合併症発症に関する研究	研究計画書 同意説明文書	保留	
1645	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究　ーダルベポエチン　アルファ製剤低反応に関する検討ー	研究計画書	保留	実施計画書を指示通り修正すること。
1650	ヒトiPS細胞の特性に関する研究	研究計画書	承認	実施計画書を指示通り修正すること。
1752	眼科疾患における遺伝子、RNA、タンパク質の網羅的解析	研究計画書 同意説明文書	承認	
1835	大腸がんの早期診断マーカー探索研究	研究計画書 その他	承認	

1855	胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1858	「第VIII、第IX因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究」 —第VIII因子、第IX因子遺伝子異常、サイトカイン遺伝子多型に関する研究—	研究計画書 同意説明文書	承認	
160010	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	研究計画書 同意説明文書	承認	
160112	口腔腫瘍切除に伴う皮弁再建後の口腔機能と皮弁サイズに関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
160165	薬剤師による前方視的な監視と多職種連携による積極的な介入を中心としたAntimicrobial Stewardship Programの評価に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
160169	AMED成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 「不育症の原因解明、予防治療に関する研究」	研究計画書 情報公開文書	承認	
170042	高悪性度神経内分泌癌に対する補助化学療法の効果についての探索的検討	研究計画書 情報公開文書	承認	
170076	裂孔原性網膜剥離に対する硝子体手術成績への眼内充填物質の違いの関与に対する検討（後ろ向きコホート研究）	研究計画書 情報公開文書	承認	
170082	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサパンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
170113	大腿膝下動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
170174	原発不明癌頸部リンパ節転移に対する放射線治療の経験	研究計画書 情報公開文書	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	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	研究計画書	承認	
180015	睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究 既存データを用いたシステム評価研究 ～SEEDs Study 2.5～	研究計画書 情報公開文書	承認	
180042	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	研究計画書 その他	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
898	マラリア診断薬の輸入マラリアにおける検討：顕微鏡的診断の補助としてのカセット式簡易診断キットの有用性の検討	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1640	多層的オミックス解析による瘧疾患のバイオマーカー探索	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1713	イプラグリフロジンの有効性及び生体の適応性の検討	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
170105	インスリン抵抗症遺伝子の解析に関する研究	研究計画書	承認済み	
170122	悪性リンパ腫患者におけるコリンエステラーゼ値による腫瘍崩壊症候群発症リスクの後方視的解析	研究計画書 情報公開文書	承認済み	