

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9月10日（月） 16:00～19:40

・場所：研究棟A 6F カンファレンス室

出席者：眞庭謙昌、黒田良祐、西慎一、ウイリアムソン彰子、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
180099	関節リウマチにおける関節破壊に関するp21の機能解析	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。
180108	ラット軟骨欠損モデルにおけるヒト脂肪由来再生幹細胞の軟骨組織修復に関する研究	新規申請	修正のうえ承認	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。
180145	腹腔内免疫細胞の解析を目的とした検体採取	新規申請	承認	
180152	悪性腫瘍患者を対象とした免疫関連細胞の前向き観察研究	新規申請	修正のうえ承認	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正すること。
180159	抗リウマチ薬投与中の関節リウマチ患者における新規バイオマーカーの探索	新規申請	承認	
180160	生体腎移植を対象としたスタンダードドナーとマージナルドナーにおける腎組織の比較研究	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。
180165	皮膚の色素増強病変部位における遺伝子変化の同定	新規申請	修正のうえ承認	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。
180166	肉腫を対象とした新規予後予測因子の開発に関する観察研究	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。
180170	抗血栓薬服用患者におけるcnn陽性S. mutans感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究	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。

180185	胃癌患者のリンパ節ならびに癌組織からの医薬品用抗体の取得	新規申請	承認	
180186	蕁麻疹、血管性浮腫患者を対象とした病勢評価と病勢マーカーに関する前向き観察研究	新規申請	条件付承認 (少人数迅速)	実施計画書を指示通り修正すること。
180187	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験) JACCRO GC-08	新規申請	修正のうえ承認	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。
180188	腹部ステントグラフト内挿術 (EVAR) 後のタイプIIエンドリーク塞栓術の臨床成績についての検討	新規申請	承認	
180195	がんの早期診断、予後予測解析に向けた生体内試料のデータベース構築	新規申請	修正のうえ承認	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。
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	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
86(遺)	小児遺伝性希少神経筋代謝疾患および奇形症候群の疾患遺伝子及び疾患感受性遺伝子同定研究	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
103(遺)	小児血液・腫瘍疾患の疾患関連遺伝子解析	研究計画書 同意説明文書	承認	
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	同意説明文書	承認	
1644	経鼻内視鏡手術の臨床解剖所見に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
1685	自己免疫性内分泌疾患の成因解析に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	

170124	術後せん妄発生と血中および髄液中トリプトファン代謝系物質濃度との関係に関する前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
170210	WJOG9917BTR: HER2 陰性転移性乳癌に対する ニボルマブ併用療法のパクリタキセル併用療法の第 II 相試験(医師主導治験)付随研究	研究計画書	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 同意説明文書	承認済み	
114(遺)	小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究	研究計画書 同意説明文書	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 同意説明文書	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・削除	承認済み	
1565	メタボロミクスによる早期大腸がんスクリーニング法に関する研究	研究計画書	承認済み	
160089	日本人早産児の幼児期までの身体発育の予後調査	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
160126	糖およびグルタミン代謝に関わる酵素およびtransporterのinhibitorを用いた関節リウマチ滑膜の病態診断ならびに治療的研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認済み	
160143	不育症患者末梢血中免疫細胞表面抗原に関する研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
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	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	研究計画書	承認済み	
--------	--	-------	------	--