

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12月10日（月） 15：45～18：50

・場所：第1会議室

出席者：眞庭謙昌、青井貴之、西慎一、ウイリアムソン彰子、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
180230	膵管内乳頭状粘液産生腫瘍（IPMN）切除例における膵石灰化の意義に関する後ろ向きコホート研究	新規申請	承認	
180236	疲労感を伴う慢性複雑性尿路・性器感染症患者に対する補中益気湯の効果の観察研究	新規申請	保留	研究計画書を指示通り修正すること。
180237	泌尿器科クリニックへの梅毒罹患者受診状況に関する調査：後ろ向き多施設共同研究	新規申請	保留	研究計画書を指示通り修正すること。
180253	進行・再発または転移の固形腫瘍患者における静脈血栓塞栓症の新規発症率に関する前向き観察研究→一旦科内でもみ直し（10/18のmail）	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。
180263	腎移植後透析導入患者と一般透析導入患者の導入時臨床所見に関する他施設共同横断研究	新規申請	承認	
180265	National Clinical Database（NCD）システム上での全国胃癌登録のデータベースの構築	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書および情報公開文書を指示通り修正すること。
180272	NGS解析を用いたアファチニブ療法またはゲフィチニブ療法によるClonal heterogeneityの変化および二次治療としてのオシメルチニブ療法の効果に関する観察研究	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。
180278	神経芽腫微小残存病変（MRD）の包括的評価法に関する研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書および同意説明文書を指示通り修正すること。

180279	甲状腺がん患者を対象に簡易懸濁法を利用しレンパチニブ懸濁液を投与した時の薬物動態を確認する観察研究	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。
180282	肝癌粒子線治療後再発に対するサルベージ肝切除に関する観察研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書および症例報告書を指示通り修正すること。
180284	吸入療法を要する呼吸器疾患に対する吸入指導依頼箋および吸入評価表の集計と分析	新規申請	修正のうえ承認	研究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
816	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 症例報告書	承認	
928	先天性サイトメガロウイルス感染症に対する免疫グロブリン胎児治療	研究計画書 同意説明文書	承認	
1381	炎症性神経疾患の病態に関与するバイオマーカー探索に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
1395	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究	研究計画書 情報公開文書 症例報告書	承認	
1433	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（LC-SCRUM）	研究計画書 同意説明文書	承認	
1514	日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画	研究計画書 情報公開文書	承認	
1600	人工多能性幹（iPS）細胞を用いた神経発達障害の生物モデルの構築と解析に関する研究	研究計画書 同意説明文書	修正のうえ承認	研究計画書を指示通り修正すること。
1735	肩腱板修復術後の臨床成績に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	

160202	糖尿病患者における網膜内層構造変化の後ろ向き解析	研究計画書 情報公開文書	修正のうえ承認	研究計画書を指示通り修正すること。
170103	慢性・心因性疼痛の病態解明および治療薬ターゲットの同定	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
170158	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
180148	iPS細胞を用いた難治性循環器疾患の病態解明および治療法開発研究	研究計画書 情報公開文書	修正のうえ承認	研究計画書を指示通り修正すること。

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
1199	ヒト骨折血腫を用いた骨折治癒に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1211	骨盤領域における3テスラMRIの新たな撮影法の適正化と機能評価への応用に関する検討	研究計画書	承認済み	
1455	骨髄線維症における骨代謝に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	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	承認済み	
1763	日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管開放骨折症例の登録事業	研究計画書	承認済み	
160149	精神疾患（統合失調症、うつ病、双極性障害）のバイオマーカーの探索	研究計画書	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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
170010	Lowe症候群/Dent2患者における尿中落下細胞を用いた新規診断および治療法の開発	共同研究者削除	承認済み	
170083	黄斑浮腫に対する嚢胞切開術の治療成績の検討（後ろ向き観察研究）	研究計画書 情報公開文書	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	研究計画書別紙	承認済み	
180158	我が国のCOPD患者における歩数と身体活動への関連因子特定のための非介入横断調査	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
180158	我が国のCOPD患者における歩数と身体活動への関連因子特定のための非介入横断調査	同意説明文書	承認済み	
180206	大腿骨頸部骨折に対しACTISシステムを用いて人工骨頭置換術を受ける患者を対象とした画像および臨床評価に関する研究	研究計画書 同意説明文書 症例報告書	承認済み	
180206	大腿骨頸部骨折に対しACTISシステムを用いて人工骨頭置換術を受ける患者を対象とした画像および臨床評価に関する研究	症例報告書	承認済み	