

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31年4月8日（月） 16：00～18：00

・場所：第1会議室

出席者：黒田良祐、青井貴之、中村 誠、児玉 裕三、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
B190017	心房細動に対するカテーテルアブレーション周術期に発症する冠攣縮性狭心症の原因と予防に関する研究	新規申請	承認	
B190018	慢性心不全患者を対象とした、体位変換心エコー図検査による心血管イベント予測に関する前向き観察研究	新規申請	修正の上承認	研究計画書、同意説明文書ならびにその他の資料を指示どおりに修正すること。
B190019	採血後の試験管保存状態が試験管内の化合物濃度に与える影響の研究	新規申請	修正の上承認	研究計画書、同意説明文書を指示どおりに修正すること。
B190020	喉頭全摘後シャント発声の音声分析に関する研究	新規申請	修正の上承認	研究計画書を指示どおりに修正すること。
B190034	がん患者に対する骨修飾薬使用が原因と考えられる非定型大腿骨骨折に関する多施設共同観察研究	新規申請	修正の上承認	研究計画書を指示どおりに修正すること。

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
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	
1646	多能性幹細胞を用いた内分泌代謝疾患の病因、病態解明、創薬に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1716	検診における血中アポリポ蛋白測定の実用性検証、および、多層的オミックスによる疾患バイオマーカー探索	研究計画書 同意説明文書	修正の上承認	研究計画書を指示どおりに修正すること。

1739	小児神経免疫疾患に関するコホート研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
1781	メタボロミクスによる早期口腔がんスクリーニング法に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1814	CTEPH(慢性血栓塞栓性肺高血圧症)患者の診断および治療動向観察を目的とした国際多施設共同観察研究	研究計画書	承認	
1840	急性移植片対宿主病 (GVHD) 予防薬ミコフェノール酸モフェチル (MMF) を用いた同種造血幹細胞移植治療成績の後方視的解析	研究計画書	承認	
160072	腸内細菌と心不全の関係に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
170132	cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究	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+ペバシズマブ+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 同意説明文書	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	研究計画書 情報公開文書	承認	
180164	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
180313	放射線治療を行う非小細胞肺癌を対象としたエクソソームに関するリキッドバイオプシーの実施可能性および有効性に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
180325	メトホルミン内服患者における鉄欠乏の実態調査	研究計画書 情報公開文書	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	

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
1057	プラチナ製剤を含むがん化学療法を施行する患者を対象とした血中プラチナ濃度と副作用との関連性に関する探索的研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
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	承認済み	
1156	生活習慣記録機を用いた運動量評価の小児における病態的意義の解明	研究計画書 説明書・同意書ボランティア	承認済み	
1179	薬剤溶出性ステント（DES）留置後の光干渉断層法によるステント内血栓の検出頻度の検討	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1362	各種視神経症における網膜内層構造変化に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1433	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異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	承認済み	
1483	多目的コホートにおける血液を用いた大腸がんのコホート内症例・対照研究	研究計画書	承認済み	
1511	呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究 Japan Respiratory PH Study	研究計画書	承認済み	
1630	Eisenmenger症候群成人例の罹病率・生存率および内科的管理に関する多施設共同研究	研究計画書	承認済み	
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	承認済み	
1664	日本における胆管癌の分子疫学研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	

1709	小児筋疾患患者におけるタイチンの病態的意義の解明に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1733	骨転移の自然経過と集学的治療の効果に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
1768	頭頸部癌に対し放射線治療を受ける患者への歯科的介入プロトコルを用いた前向き研究	共同研究者削除	承認済み	
1802	小児ネフローゼ症候群国際共同観察研究 (CNOS)	研究計画書 説明文書・同意書	承認済み	
1827	脾・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1829	難治性視神経炎に対する抗アクアポリン4抗体および抗MOG抗体測定	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1835	大腸がんの早期診断マーカー探索研究	研究計画書	承認済み	
1839	アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同、前向き、長期的Registry試験	症例報告書 実施体制	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 同意説明文書	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	共同研究者削除	承認済み	
160104	心不全入院患者の予後予測における至適な心エコー図検査のタイミングについての検討OPTimal TIMing of echocArdiography for heart faiLure inpatients in japanese institution (OPTIMAL)	研究計画書	承認済み	
160119	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	研究計画書	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 同意説明文書	承認済み	
160189	古典型フェニルケトン尿症患者の栄養状態の研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
160191	腸内細菌やその代謝産物をターゲットとした冠動脈疾患の予防・治療に関する研究	研究計画書 同意説明文書	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 同意説明文書 情報公開文書	承認済み	
160206	肺高血圧症の治療法を比較検討する多施設共同症例登録研究（Japan PH Registry）	研究計画書	承認済み	
160212	担癌患者を対象としたシトクロムP450を利用する血中代謝物パターン識別の後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
160216	疫学調査「血液疾患登録」	研究計画書	承認済み	
170014	カテーテルアブレーションを施行した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～RYOUMA Registry～Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation	共同研究者削除	承認済み	
170027	新しい新生児マススクリーニングの疑陽性の結果に影響する要因の探索に関する患者対照研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
170057	十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭部切除術の妥当性評価	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
170088	研究用ヒト臍帯血材料、末梢血造血幹細胞試料を用いた腫瘍関連マクロファージ制御のための研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
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	共同研究者削除	承認済み	

170119	胃癌に対して腹腔鏡下幽門側胃切除または胃全摘術を施行された患者を対象とした術前3D-CTを用いた脾動脈幹近位側周囲解剖の観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
170144	免疫ヒト化異種移植マウスモデル作製を目的とした検体採取	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
170152	HOT（在宅酸素療法）患者を対象とした患者背景の観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
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	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	
170167	腸管バーチエット病および単純性潰瘍における抗TNF- α 抗体製剤の有効性と内視鏡的改善度に関する後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
170171	同種造血幹細胞移植患者を対象とした集中治療を要する病態に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
170175	口腔癌再建術における嚥下圧と嚥下機能の関連についての観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
170205	High risk stigmataを有するIPMN経過観察症例の予後に関する研究	研究計画書	承認済み	
170206	シトクロムP450を利用した血中代謝物パターン識別による潰瘍性大腸炎診断技術の開発	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
170207	シトクロムP450を利用した血中代謝物パターン識別による新規癌診断技術の開発	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
170212	発達障害および知的障害を対象とした疾患の特性に関する探索的研究	共同研究者削除	承認済み	

170214	皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査	研究計画書	承認済み	
180001	骨転移の治療効果判定における99mTc-HMDP注射液による骨SPECT画像の定量的評価に関する後方視的探索研究	共同研究者削除	承認済み	
180007	頸動脈狭窄症を対象とした血行再建術前後の認知機能に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
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	承認済み	
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	共同研究者削除	承認済み	
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	共同研究者削除	承認済み	
180066	日本における臨床医を対象とした抗菌薬適正使用に関する横断研究 ICTと主治医のコミュニケーションを阻害する要因は何か	研究計画書	承認済み	
180087	地域医療マインド形成に影響する因子の検討：医学生・医師を対象とした質的研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
180176	レンパチニブ投与をした甲状腺分化癌患者における予後因子解析：後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180232	唾液腺癌を対象とした免疫関連バイオマーカーの観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180247	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイクキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	

180275	A3243Gミトコンドリア糖尿病の多施設患者調査	研究計画書	承認済み	
180309	アジアの集中治療における敗血症の疫学研究	情報公開文書	承認済み	
180195-1	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	研究計画書	承認済み	
106(遺)	先天性肺嚢胞性疾患の病態機序の解明と遺伝学的解析	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認済み	