

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：2019年6月10日（月） 16：00～17：40

・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、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

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
B190070	透析患者を対象とした抗血栓療法に関する観察研究	新規申請	修正の上承認	研究計画書を指示通り修正すること。
B190072	腎疾患におけるバイオマーカー発見のための遺伝子解析研究	新規申請	保留	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。
B190076	肺サーファクタント製剤が血小板凝集能に及ぼす影響の検討	新規申請	保留	研究計画書および同意説明文書、症例報告を指示通り修正すること。
B190079	急性前骨髄球性白血病患者を対象とする次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析研究	新規申請	修正の上承認	同意説明文書を指示通り修正すること。
180354	ヒト便培養液を対象とした評価系構築の観察研究	新規申請	条件付き承認	同意説明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
1245	小児固形腫瘍観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1623	J-HIS 2 「新規血友病患者のデータベース構築によるコホート研究」	研究計画書 同意説明文書	承認	
1643	心房細動例における薬物療法および非薬物療法による脳卒中、全身性塞栓症、認知症および生命予後についての調査（兵庫心房細動ネットワーク）	研究計画書 情報公開文書	承認	

1729	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	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	
160016	CMV 慢性・既往感染妊婦における胎児感染の危険因子の探索	同意説明文書	承認	
160087	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究 JNBSG JM-L-16	研究計画書 同意説明文書	承認	
160114	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
170031	ヒト遺伝性腎腫瘍患者における原因遺伝子異常の解析と診断治療への適用	研究計画書別紙 同意説明文書	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	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	研究計画書 情報公開文書	承認	
180272	NGS解析を用いたアフア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	研究計画書 研究計画書別紙	承認	
180342	日本人腎細胞癌患者におけるPD-L1発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	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
1277	NEST介入患者における体成分分析装置を用いた栄養評価に関する研究	研究計画書	承認済み	

1624	レーベル遺伝性視神経症患者のiPS細胞由来網膜神経節細胞作成、並びに同細胞を用いた創薬・疾患研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
1731	早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査に関する研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
1876	多施設共同観察研究 「自己免疫性膵炎の前向き追跡調査」	共同研究者追加・削除	承認済み	
170022	顎骨壊死を有する患者のQOLに関する研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
170032	PET/MR一体型装置を用いた至適撮像法に関する探索的臨床試験	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
170072	抗核抗体検査における全自動分析装置の自動判定能および化学発光試薬の検査効率の評価	研究計画書 情報公開文書	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 同意説明文書	承認済み	
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グレル治療の研究	研究計画書別紙1 研究計画書別紙2	承認済み	
170217	血清DHEA-Sが去勢抵抗性前立腺癌に対する薬剤効果予測因子となりうるかについてのケースコントロール研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
180034	口腔がん登録	研究計画書別紙	承認済み	
180217	NCDデータを用いた我が国における喫煙が呼吸器外科手術に及ぼす影響に関する調査研究	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	承認済み	

180297	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの 多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)	研究計画書別紙 同意説明文書	承認済み	
--------	---	-------------------	------	--