

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7月8日（月） 15：30～17：20

・場所：第1会議室

出席者：黒田良祐、青井貴之、児玉 裕三、ウィリアムソン彰子、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
B190080	乳幼児を対象としたHHV-6に対する移行抗体に関する研究	新規申請	修正の上承認	研究計画書、情報公開文書を指示通りに修正すること。
B190084	本邦における慢性疾患をもつ思春期の子どもと保護者の協同意思決定の実態	新規申請	条件付き承認 (少人数迅速)	研究計画書、同意説明文書を指示通りに修正すること。
B190084-H	本邦における慢性疾患をもつ思春期の子どもと保護者の協同意思決定の実態	新規申請	条件付き承認 (少人数迅速)	研究計画書、同意説明文書を指示通りに修正すること。
B190086	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ	新規申請	条件付き承認 (委員長一任)	研究計画書、同意説明文書を指示通りに修正すること。
B190098	免疫性神経疾患を対象とした免疫病態の研究	新規申請	承認	
B190099	高度進行肝細胞癌を対象とした減量切除とソラフェニブ療法の治療成績比較検討の観察研究	新規申請	修正の上承認	研究計画書を指示通りに修正すること。
B190102	抗β2グリオブロテイン I /HLA-DR7抗体と不育症ならびに産科異常の関連を明らかにするための新規対象リクルートによる症例対照研究	新規申請	修正の上承認	研究計画書、同意説明文書を指示通りに修正すること。
B190103	全妊婦を対象とした抗β2グリオブロテイン I /HLA-DR7抗体測定の前向きコホート研究	新規申請	承認	
B190113	胸腺腫瘍を対象としたHippo経路分子の観察研究	新規申請	修正の上承認	研究計画書、情報公開文書を指示通りに修正すること。

B190114	原因不明の急性膵炎患者あるいは重症急性膵炎患者における膵炎関連遺伝子の前向き研究	新規申請	修正の上承認	研究計画書、情報公開文書を指示通りに修正すること。
---------	--	------	--------	---------------------------

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
1372	心疾患患者を対象とした心臓CTおよび心臓MRI画像の有用性に関する検討	研究計画書 情報公開文書	承認	
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	研究計画書 同意説明文書	承認	
1827	膵・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 研究計画書別紙 同意説明文書	承認	
1890	2管球CTを使用した冠動脈狭窄、心筋虚血、線維化の総合的評価に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
160004	ヒト椎間板の変性過程および変性予防・治療法の解明	研究計画書 情報公開文書	承認	
170093	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	研究計画書 研究計画書別紙 同意説明文書 症例報告書	承認	
170188	脊柱側弯症の遺伝子解析に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
180173	経カテーテル的大動脈弁置換術前のX線CT検査を用いた大動脈および心臓の形態的評価および各パラメーターの関連性の検討	研究計画書 情報公開文書	承認	
180240	自殺者血液および死後脳標本を用いた自殺に関連した生物学的マーカーの同定に関する研究	研究計画書 説明文書 情報公開文書	承認	
180245	SGLT2阻害薬を服用中の糖尿病患者を対象とした、細菌尿発生頻度の観察研究	研究計画書 研究計画書別紙 情報公開文書	修正の上承認	研究計画書、情報公開文書を指示通りに修正すること。

180303	コンピュータ断層撮影画像を用いた大動脈弁周囲を支える心筋の壁厚に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
180326	UF-5000 BACT Information の尿路感染症診断・治療への有用性の後方視的検討	研究計画書 研究計画書別紙 情報公開文書	修正の上承認	研究計画書、情報公開文書を指示通りに修正すること。
B190021	第2回 Stevens-Johnson症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190040	コンピュータ断層撮影画像を用いた心室中隔におけるS字状中隔に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190045	コンピュータ断層撮影画像を用いた正常大動脈弁患者における大動脈基部の解剖に関する研究	研究計画書 情報公開文書	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
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	研究計画書別紙 情報公開文書	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	承認済み	
170002	乾燥臍帯を用いた発達障害のリスク因子に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
170002	乾燥臍帯を用いた発達障害のリスク因子に関する研究	共同研究者追加	承認済み	
170011	発達障害児の感覚特性に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
170011	発達障害児の感覚特性に関する研究	共同研究者追加	承認済み	

170017	夜間低酸素血症の病型分類の確立とIPF（特発性肺線維症）患者への適応	研究計画書	承認済み	
170081	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	研究計画書別紙	承認済み	
170091	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	研究計画書別紙	承認済み	
170203	統合失調症と気分障害に共通する感受性遺伝子を同定する研究	研究計画書 説明文書 情報公開文書	承認済み	
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	研究計画書 同意説明文書	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	研究計画書別紙	承認済み	
180281	『中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発』並びに『外リンパ瘻におけるCochlin-tomoprotein (CTP) 測定の臨床的有用性の検討』	研究計画書別紙 同意説明文書	承認済み	
180314	くも膜下出血患者を対象とした脳血管攣縮原因物質特定のための観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180347	神戸大学医学部附属病院腫瘍・血液内科のカルテ調査研究	共同研究者追加	承認済み	
180350	神戸大学医学部附属病院消化器内科のカルテ調査研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
180355	肥満と腸内細菌の関連に関する研究	共同研究者追加	承認済み	