

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8月19日（月） 15：30～19：30

・場所：第1会議室

出席者：青井貴之、中村 誠、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
B190120	肥満減量手術前後の患者を対象とした血漿脂質メディエーターの変化についての観察研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書と同意説明文書を指示通りに修正すること。
B190122	血中成分の機器分析における分析精度の施設間差の検証	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書と同意説明文書を指示通りに修正すること。
B190123	pachychoroid neovasculopathy の治療実態調査についての多施設研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書と情報公開文書を指示通りに修正すること。
B190124	呼吸困難感を有する末期心不全患者に対するモルヒネの血中濃度と有効性に関する観察研究	新規申請	承認	
B190125	幽門側胃切除術後の残胃に発生した早期胃癌を対象とした内視鏡的粘膜下層剥離術に関する多施設共同の観察研究	新規申請	条件付き承認	研究計画書を指示通りに修正すること。
B190128	小児アトピー性皮膚炎患者における汗アレルギーの有無に関する研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書と同意説明文書を指示通りに修正すること。
B190136	ヒト遺体を用いた実践的な手術手技研修	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書を指示通りに修正すること。
B190137	IgA腎症および紫斑病性腎炎を対象とした病理組織および治療効果に関する観察研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書を指示通りに修正すること。
B190138	脂肪組織に含まれる間質血管細胞群の持つ抗炎症作用に関する研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書を指示通りに修正すること。

B190141	IgA腎症患者を対象としたステロイド投与による腎機能への影響	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書を指示通りに修正すること。
B190147	HE染色精度管理についての研究	新規申請	条件付き承認	研究計画書と情報公開文書を指示通りに修正すること。
B190152	自己免疫性辺縁系脳炎の病態を反映したバイオマーカーの探索	新規申請	修正のうえ承認	情報公開文書を指示通りに修正すること。
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	承認	
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	条件付き承認	研究計画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
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 研究計画書別紙 情報公開文書	承認	
1640	多層的オミックス解析による膵疾患のバイオマーカー探索	研究計画書 説明文書・同意書 説明書・同意書(ホランティア)	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 説明文書・同意書	承認	
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	研究計画書 研究計画書別紙	承認	
170122	悪性リンパ腫患者におけるコリンエステラーゼ値による腫瘍崩壊症候群発症リスクの後方視的解析	研究計画書 情報公開文書 症例報告書	修正のうえ承認	情報公開文書を指示通りに修正すること。
180005	日本電子製臨床化学自動分析装置用試薬の開発と有用性の検証	研究計画書 情報公開文書	承認	

180011	急性脳症・熱性けいれんの予後に関するレジストリ研究	研究計画書 情報公開文書 症例報告書	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 症例報告書	承認	
180169	免疫チェックポイント阻害薬投与症例における予後予測因子としての血液学的パラメータの検討	研究計画書 情報公開文書	承認	
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	研究計画書 研究計画書別紙 説明文書・同意書	承認	
180285	生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー（前向き観察研究）	研究計画書 研究計画書別紙 説明文書・同意書	承認	
B190068	胸部食道癌手術症例を対象とした胸管合併切除の必要性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	
B190113	胸腺腫瘍を対象としたHippo経路分子の観察研究	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
1531	唾液腺腫瘍における癌関連遺伝子に関する研究	研究計画書	承認済み	
160045	外反母趾患者における第1中足骨の回旋 ―術前、術後の縦断的評価―	研究計画書 説明文書・同意書	承認済み	
160084	頸動脈小体腫瘍の全国調査（JCBTRG-1）	共同研究者追加	承認済み	
160105	頸動脈小体腫瘍の全国調査（JCBTRG-2）	共同研究者追加	承認済み	

180045	ロボット支援手術のMDRPUに関する後ろ向き観察研究	共同研究者削除	承認済み	
B190038	血漿メタボローム解析による口腔がん術後再発・転移診断法の確立	研究計画書	承認済み	