

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9月9日（月） 15：00～17：50

・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、ウィリアムソン彰子、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
B190121	慢性硬膜下血腫における年齢別再発因子検討のための観察研究	新規申請	承認	
B190130	肝細胞癌に対する放射線照射治療後の経動脈的化学塞栓療法の安全性に関する観察研究	新規申請	修正うえ承認	研究計画書を指示通りに修正すること。
B190155	大うつ病性障害患者の生物学的マーカー・病態解明・治療薬ターゲットの探索	新規申請	条件付き承認	研究計画書、同意説明文書を指示通りに修正すること。
B190158	小児期発症遺伝性筋疾患診断における尿中タイチン測定試薬の臨床性能の評価研究	新規申請	修正うえ承認	研究計画書を指示通りに修正すること。
B190159	ネフローゼ症候群特異的iPS細胞を用いた疾患発症機序解明に関する研究	新規申請	条件付き承認	研究計画書、同意説明文書を指示通りに修正すること。
B190163	経口内視鏡的筋層切開術を受けた食道アカラシア患者を対象とした筋層生検に対する筋層切除生検の有用性に関する前向き観察研究	新規申請	修正うえ承認	研究計画書、同意説明文書を指示通りに修正すること。
B190168	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRIM Asia)	新規申請	修正うえ承認	同意説明文書を指示通りに修正すること。
B190169	急性冠症候群患者における血中脂質値の変動と責任病変形態に関する多施設観察研究	新規申請	修正うえ承認	研究計画書を指示通りに修正すること。
B190172	80歳以上の高齢者食道運動機能異常患者を対象とした経口内視鏡的筋層切開術の有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究	新規申請	修正うえ承認	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
1518	脳腫瘍におけるマイクロRNA発現と予後に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
1579	神経膠腫（グリオーマ）の予後因子に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
180024	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）	研究計画書	承認	
180249	暁現象に対する早朝インスリン投与がもたらす血糖変動の変化の検討	研究計画書	承認	
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	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
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	共同研究者追加	承認済み	
1767	低エネルギーCTの臨床的有用性に関する研究	共同研究者追加	承認済み	
1853	J-Open cardiac aortic arch disease replacement Surgical Therapy Study（J-ORCHESTRA Study）	共同研究者削除	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	
160216	疫学調査「血液疾患登録」	研究計画書	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	共同研究者追加・削除	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	
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	共同研究者追加・削除	承認済み	
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	研究計画書別紙	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	研究計画書別紙	承認済み	
170214	皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査	研究計画書別紙	承認済み	
180138	脳神経外科疾患における経鼻内視鏡頭蓋底手術の有用性に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180143	在胎33週未満早期産児を対象とした尿中ビオチン濃度に関する前向き探索的研究	共同研究者削除	承認済み	
180157	日本呼吸器学会が提唱するACO診断基準に基づくCOPDの特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息とCOPDのオーバーラップに関する前向きコホート研究：ACO Registry	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	研究計画書別紙	承認済み	
180189	免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明	研究計画書別紙	承認済み	
180272	NGS解析を用いたアフタ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	研究計画書別紙	承認済み	
180308	新規乾癬患者の疫学調査	研究計画書別紙	承認済み	

180360	前立腺レーザー手術：Holmium Laser Enucleation of Prostate: HoLEP 術後排尿状態改善に関与する因子についての後ろ向き調査	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B100005-I	膵・胆道癌における剥離細胞分析装置LC-1000の腹水細胞診支援システム としての応用可能性に関する探索的観察研究	研究計画書	承認済み	
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	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B190029	肥満度からみた健康とくらしの調査	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B190036	若年発症糖尿病をきたす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	