## 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11月18日(月) 15:30~16:25

・場所:第1会議室

出席者:黒田良祐、青井貴之、中村 誠、ウイリアムソン彰子、木澤義之、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
B190219	生物学的製剤・JAK阻害薬による関節リウマチ滑膜の組織学的変化の検討	新規申請	修正のうえ承認	計画書を指示どおりに修正すること。
B190232	食道アカラシアの疾患関連遺伝子に関する解析	新規申請	修正のうえ承認	計画書、同意説明文書を指示どおりに修正すること。
B190236	自己免疫性溶血性貧血患者血清中タンパクの糖鎖修飾と遊離核酸解析	新規申請	修正のうえ承認	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
	福山型先天性筋ジストロフィーの自然歴調査と新規バイオマーカーの探索に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
180049	成人先天性心疾患患者における直接作用型経口抗凝固薬(DOAC)の有効性に関する検討	研究計画書 情報公開文書	承認	
180117	動脈硬化性疾患高リスク病態におけるコレステロール吸収・合成マーカー (CACHE研究)	研究計画書 情報公開文書紙	承認	
180198	次世代情報技術を用いた認知症者スクリーニングに関する探索的観察研究	研究計画書	承認	
180257	進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine Target Testシステムを用いたがん遺伝子パネル検査に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	

B190070	透析患者を対象とした抗血栓療法に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190161	膵切除例の背景膵および膵癌のEUS所見と病理所見の対比に関する前向き 観察研究	研究計画書 情報公開文書 症例報告書	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
781	心疾患における血中マーカーに関する研究	研究計画書	承認済み	
1051	小児難病患者のiPS細胞作成とそれを用いた病態解析および治療法の開発 に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
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	承認済み	
1564	妊娠初期のプロテインS活性、プロテインC anticoagulant system活性と 妊娠中の血栓症・産科的合併症発症に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
	術前胆道ドレナージ (ENBD, ERBD, PTBD)を行った閉塞性黄疸手術症例に 対する胆汁監視培養の検討	共同研究者削除	承認済み	
1722	ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1902	培養系ヒト大腸フローラモデル構築にかかる研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
160111	劇症型A群レンサ球菌感染症に対する迅速検査法の開発	研究計画書別紙	承認済み	
160180	久山町における生活習慣病の疫学調査	研究計画書別紙 情報公開文書	承認済み	

170013	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握	研究計画書	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	
170073	下大静脈腫瘍塞栓を伴う転移性腎細胞癌に対する術前補助療法としての パゾパニブの有用性についての後ろ向き観察研究	共同研究者削除	承認済み	
170101	尿路感染症の分離菌および感染制御対策に関する本邦と台湾との2国間比較研究	研究計画書	承認済み	
170143	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における郭清リンパ節標本を使用 した前立腺癌リンパ節転移のマッピング研究	共同研究者削除	承認済み	
170147	進行性腎細胞癌の治療実態に関する前向き観察研究	共同研究者削除	承認済み	
170167	腸管ベーチェ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	共同研究者追加	承認済み	
170168	精神疾患(統合失調症、うつ病、双極性障害)の病態解明のための中枢 性バイオマーカーの探索	研究計画書 (2.0版→3.0版 2019年10月29日)	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	承認済み	
170184	尿路上皮癌の再発時における、エクソーム解析によるゲノム変異の 探索的研究	共同研究者削除	承認済み	
170202	根治的膀胱全摘除術における非禁制型尿路変向術の術後腎機能に関する後ろ向き観察研究	共同研究者削除	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	共同研究者削除	承認済み	

180134	下肢陽圧負荷法を用いた、左室駆出率の保たれた心不全患者におけ る前負荷予備能に関する検討	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
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	承認済み	
180182	心臓リハビリテーション多職種協働介入による再入院予防効果の検 証	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180206	大腿骨頚部骨折に対しACTISステムを用いて人工骨頭置換術を受ける 患者を対象とした画像および臨床評価に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
180219	急性肝炎患者を対象とした予後規定因子の検討	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180277	横隔膜上憩室を合併した食道運動機能障害患者における POEM(Peroral endoscopic myotomy)の安全性及び有効性の検討	研究計画書	承認済み	
180311	骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対する治療実態調査 -手術療法と粒子線 治療の適応基準作成に向けた基礎調査	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
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	研究計画書	承認済み	
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	研究計画書 情報公開文書	承認済み	