

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：2020年1月20日（月） 15：15～17：50

・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、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
B190267	小児血液・固形腫瘍性疾患の前方視的観察研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書および同意説明文書を指示どおり修正すること
B190273	口腔外科手術と薬剤関連性顎骨壊死に関する多施設共同後ろ向き研究	新規申請	承認	
B190276	肝細胞癌・肝移植治療予定患者を対象とした血中カルニチン濃度推移の観察研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書および同意説明文書を指示どおり修正すること
B190277	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 ALL-18	新規申請	修正のうえ承認	同意説明文書を指示どおり修正すること
B190281	小児特発性ネフローゼ症候群を対象としたTCR/BCR Repertoireの遺伝子解析研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書および同意説明文書を指示どおり修正すること
B190286	がん患者Bリンパ球からのヒトモノクローナル抗体取得を目的とする基礎的研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書および同意説明文書を指示どおり修正すること
B190287	前立腺癌患者におけるアピラテロン併用アンドロゲン遮断療法が骨量に与える影響の観察研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書および情報公開文書を指示どおり修正すること
B190288	レイノー現象を有する患者を対象としたHadamatoTMZIによる光超音波イメージングでの血管測定に関する探索的横断観察研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書および同意説明文書を指示どおり修正すること
B190291	急性冠症候群患者におけるプラークの破綻と壁ずり応力の関連に関する多施設共同観察研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書を指示どおり修正すること

B190298	難治性中耳炎による感音難聴メカニズムの解明	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書を指示どおり修正すること
---------	-----------------------	------	---------	-------------------

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
853	中心性漿液性脈絡網膜症の感受性遺伝子探索に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1095	インドネシア国におけるインフルエンザウイルス感染症の蔓延状況把握に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1156	生活習慣記録機を用いた運動量評価の小児における病態的意義の解明	研究計画書 同意説明文書	承認	
1469	骨盤部の非侵襲的画像の有用性に関する検討	研究計画書	承認	
1758	薬剤師による高齢者のポリファーマシーに対する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
1781	メタボロミクスによる早期口腔がんスクリーニング法に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
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」	研究計画書 同意説明文書	承認	
160158	消化器癌患者における末梢血を用いたリンパ球によるマイクロクラスター形成の解析・検討	研究計画書 同意説明文書	承認	
160175	ブランク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症(50%未満)の予後と外科治療の意義 Mild, but Unstable Stenosis of Internal Carotid Artery (MUSIC) Study	研究計画書 同意説明文書	承認	
170029	尿細胞診における低異型度尿路上皮癌の感度・特異度の改善を目的として、 claudin-3の有用性の検討	研究計画書 情報公開文書	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 同意説明文書	承認	
170053	敗血症患者を対象とした血糖変化指数と予後に関する前向き観察研究	研究計画書	承認	
170063	網膜静脈閉塞症に対する治療実態の調査	研究計画書 情報公開文書	修正のうえ承認	研究計画書を指示どおり修正すること
170064	糖尿病黄斑浮腫に対する治療実態の調査	研究計画書 情報公開文書	修正のうえ承認	研究計画書を指示どおり修正すること
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 同意説明文書	承認	
170187	糖尿病増悪症例におけるBMI変化と膵癌診断に関する前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
170209	膝蓋骨不安定症患者を対象とした内側膝蓋大腿靱帯再建術の術後成績の前向き観察研究	研究計画書	修正のうえ承認	同意説明文書を指示どおり修正すること
170214	皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査	研究計画書	承認	
180078	悪性肝門部胆管狭窄を対象とした胆道ドレナージ治療の観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
180151	ヒト臍帯血からの免疫細胞誘導	研究計画書 情報公開文書	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	承認	
180175	残余血清を対象としたエクソソームの検出研究	研究計画書 情報公開文書	承認	

180185	胃癌患者のリンパ節ならびに癌組織からの医薬品用抗体の取得	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
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	
180229	自己免疫性膵炎における造影CT平衡相のCT値によるステロイド治療後の膵萎縮の予測の試み	研究計画書 情報公開文書	承認	
180236	疲労感を伴う慢性複雑性尿路・性器感染症患者に対する補中益気湯の効果の観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
180243	胃癌患者を対象としたWnt5a、Ror1、Ror2及びCXCL16、CXCR6の発現に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
180268	中心性漿液性脈絡網膜症の治療実態調査に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
180273	膵癌術後における再発リスク因子としてのCRP/Alb Ratio(CAR)に関する観察研究	研究計画書	承認	
180321	再発形式から見た膵癌切除症例の予後に関する観察研究	研究計画書	承認	
180343	肝胆膵領域の癌における特定分子発現の臨床学的意義に関する研究	研究計画書	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	
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	研究計画書 同意説明文書 症例報告書	承認	
B190139	ヒト腸内細菌叢マウスを用いた、疾患発症に関連する微生物機能遺伝子・代謝物・宿主生体反応の同定と疾患予防法の開発研究	研究計画書	承認	

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 同意説明文書	承認	
B190162	頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカーの創出に関する多施設共同研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
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	承認	
B190216	膝癌に対する膝頭十二指腸切除術の術後合併症の予後に与える影響に関する後ろ向き調査研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190226	複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究 PROSPECT研究	研究計画書	承認	
57(遺)	血液標本を用いた精神疾患の疾患関連遺伝子の同定に関する研究	研究計画書 同意説明文書	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
1017	腹部MRI検査の新たな撮影法に関する検討	研究計画書	承認済み	
1179	薬剤溶出性ステント（DES）留置後の光干渉断層法によるステント内血栓の検出頻度の検討	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1205	成長ホルモンシグナル異常の病態の解析	研究計画書	承認済み	
1209	臍帯血単核球を用いたウイルス感染機構の解析	研究計画書	承認済み	
1335	肺高血圧症症例の肺組織を用いた肺動脈リモデリング機序解明と新規治療法開発のための基盤研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認済み	

1351	ACTH/コルチゾール欠乏、過剰を評価する定量的バイオマーカーの探索	研究計画書	承認済み	
1401	PETによる腫瘍イメージングに関する研究	共同研究者削除	承認済み	
1405	腹部CT検査の新たな造影法・撮影法および画像解析法に関する研究	研究計画書	承認済み	
1557	緑内障手術成績に関する前向き試験	共同研究者追加・削除	承認済み	
1614	心臓手術における周術期管理が術後合併症に与える影響に関する前向き研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1646	多能性幹細胞を用いた内分泌代謝疾患の病因、病態解明、創薬に関する研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
1650	ヒトiPS細胞の特性に関する研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
160007	低酸素血症が肺高血圧患者の予後に与える影響評価に関する前向きならびに後ろ向き観察研究	共同研究者削除 情報公開文書	承認済み	
160084	頸動脈小体腫瘍の全国調査（JCBTRG-1）	研究計画書別紙	承認済み	
160130	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する前向き観察多施設共同研究	研究計画書別紙	承認済み	
160134	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認済み	
160195	乳がん・肺がんにおけるTyr _o 3及びその関連分子の発現と予後の相関に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認済み	

160210	社団法人日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚付属器悪性腫瘍予後調査	共同研究者削除 研究計画書別紙	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	共同研究者追加 研究計画書別紙	承認済み	
170043	腸内細菌解析のためのバイオバンクおよびデータベース構築	共同研究者追加	承認済み	
170046	冠動脈ステント植え込み患者におけるコンピュータ断層撮影冠動脈造影検査を用いた冠血流予備量比（FFRCT）およびステント内腔の定量的評価の妥当性の検討	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
170083	黄斑浮腫に対する嚢胞切開術の治療成績の検討（後ろ向き観察研究）	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
170110	JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究） -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
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	共同研究者削除	承認済み	
170172	免疫チェックポイント阻害薬、免疫共刺激分子抗体薬による免疫関連有害事象、有効性とHLA遺伝子の関連についての観察研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
170172	免疫チェックポイント阻害薬、免疫共刺激分子抗体薬による免疫関連有害事象、有効性とHLA遺伝子の関連についての観察研究	研究計画書	承認済み	
170176	膝周囲骨切り術を受けた患者を対象とした患者における術後成績の後ろ向き観察研究	共同研究者削除	承認済み	
170179	新生アテローム性動脈硬化(neoatherosclerosis)に対するアリロクマブの効果を光干渉断層撮影(OCT: optical coherence tomography)により評価する前向き観察研究（POLARIS study）	共同研究者削除 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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	

170187	糖尿病増悪症例におけるBMI変化と膵癌診断に関する前向き観察研究	共同研究者削除 研究計画書	承認済み	
170216	血液悪性腫瘍の保存検体を用いた薬剤感受性に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
180010	経乳頭的アプローチ困難な胆道閉塞を対象とした 超音波内視鏡下のドレナージの後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180017	同種移植後患者の就労に関する実態調査	共同研究者削除	承認済み	
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	研究計画書別紙	承認済み	
180090	裂孔原性網膜剥離に対する硝子体手術後の術後歪視に関する周術期因子（網膜剥離の中心窩への干渉度）についての後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180127	「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABレジストリ）」（多施設共同研究）	共同研究者削除	承認済み	
180167	聴器癌患者を対象とした側頭骨亜全摘術の有効性検討を目的とした後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180247	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
180271	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に関する多施設共同レジストリ研究	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
180307	マイクロパルス波経強膜毛様体光凝固術に対する後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180335	神戸大学医学部附属病院食道胃腸外科のカルテ調査研究	研究計画書	承認済み	

B190008	神戸大学医学部附属病院循環器内科のカルテ調査研究	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	
B190113	胸腺腫瘍を対象としたHippo経路分子の観察研究	共同研究者追加・削除 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	
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	同意説明文書	承認済み	