

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2月10日（月）16：15～18：10

・場所：第1会議室

出席者：青井貴之、中村 誠、児玉 裕三、ウィリアムソン彰子、木澤義之、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
B190266	甲状腺未分化がんの早期診断とニボルマブとレンバチニブ併用療法の治療効果・有害事象と関連するバイオマーカー解析	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。
B190299	全国胃癌登録	新規申請	承認	
B190307	生体腎移植ドナーおよびレシピエントを対象とした、ドナー条件がQOLに及ぼす影響を検討する前向き観察研究	新規申請	条件付き承認	研究計画書を指示どおり修正すること。
B190320	ヒトES 細胞を用いた自閉症CNV ライブラリーの研究	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。

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
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 同意説明文書	承認	
1030	インドネシアにおける肝炎ウイルス（B、C、E）の分子疫学的研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1089	脊髄性筋萎縮症の発症に関連する遺伝子群および重症度を修飾する遺伝子群の研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
1210	遺伝性難病の遺伝学的検査の実施と病態解明に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	

1317	肝癌組織における肝炎ウイルスの解析についての研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1609	疾患および治療に関連するB型肝炎ウイルスの変異および宿主因子についての研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1709	小児筋疾患患者におけるタイチンの病態的意義の解明に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1716	検診における血中アポリポ蛋白測定の実用性検証、および、多層的オミックスによる疾患バイオマーカー探索	研究計画書	承認	
160194	肺癌化学療法における呼気凝縮液を用いたサイトカインの早期変化と腫瘍縮小の関連の検討	研究計画書 同意説明文書	承認	
160212	担癌患者を対象としたシトクロムP450を利用する血中代謝物パターン識別の後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
170011	発達障害児の感覚特性に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 募集の手順に関する資料	承認	
170045	肝細胞癌に対するソラフェニブの有用性についての症例対照研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
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	研究計画書 同意説明文書	承認	
170167	腸管ペ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	研究計画書 情報公開文書	承認	
170206	シトクロムP450を利用した血中代謝物パターン識別による潰瘍性大腸炎診断技術の開発	研究計画書 情報公開文書	承認	
170207	シトクロムP450を利用した血中代謝物パターン識別による新規癌診断技術の開発	研究計画書 情報公開文書	承認	

180023	小児期発症の摂食障害患者の臨床経過に関する記述的研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
180058	重症頭部外傷患者の脳代謝に関する病態解析 -メタボロミクス分析を用いた脳脊髄液と末梢血液による予後予測因子の探求-	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
180145	腹腔内免疫細胞の解析を目的とした検体採取	研究計画書 同意説明文書	承認	
180145-1	腹腔内免疫細胞の解析を目的とした検体採取	研究計画書 同意説明文書	承認	
180184	ベーチェット病の疫学研究	研究計画書 研究計画書別紙	承認	
180207	1型糖尿病患者における身体活動と血糖コントロールに関する検討	研究計画書 同意説明文書	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 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 情報公開文書	承認	
180331	急性心不全診療における心エコー法活用意義の検討 PROspect trial to elucidate the utility of EchocarDiology-based Cardiac ouTput in acute heart failure (PREDICT) study	研究計画書 同意説明文書	承認	
B190026	B型肝炎ウイルスワクチン接種を受けた学生を対象としたHBs抗体検出試験の比較研究について	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190093	肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry : JAPHR	同意説明文書	承認	
B190214	化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防を目的としたオランザピン投与量と傾眠の発現との関連性の調査	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
898	マラリア診断薬の輸入マラリアにおける検討：顕微鏡的診断の補助としてのカセット式簡易診断キットの有用性の検討	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1277	NEST介入患者における体成分分析装置を用いた栄養評価に関する研究	研究計画書	承認済み	
1392	ステロイドの副作用に関する観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1602	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	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	
170080	大腸癌原発巣と肝転移巣における腫瘍浸潤リンパ球の変化と予後	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
170119	胃癌に対して腹腔鏡下幽門側胃切除または胃全摘術を施行された患者を対象とした術前3D-CTを用いた脾動脈幹近位側周囲解剖の観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180025	先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究 -研究として遺伝子診断を行う疾患-	共同研究者削除	承認済み	
180066	日本における臨床医を対象とした抗菌薬適正使用に関する横断研究 ICTと主治医のコミュニケーションを阻害する要因は何か	研究計画書	承認済み	
180072	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の組織検体を対象とした迅速FISH法の特異度に関する観察研究	研究計画書	承認済み	
180160	生体腎移植を対象としたスタンダードドナーとマージナルドナーにおける腎組織の比較研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	

B190015	網膜中心静脈閉塞（CRVO）の臨床所見と治療成績：多施設・後ろ向き・観察研究	研究計画書別紙	承認済み	
114(遺)	小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究	研究計画書	承認済み	