

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4月13日（月） 15：45～18：35

・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、木澤義之、仁田亮、ウイリアムソン彰子、茶谷直人、丸山英二、武田高

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
B190319	手術動画の自動認識法研究のための、手術動画データベース構築に関する研究	新規申請	承認	
B200012	十二指腸乳頭部癌を対象とした予後因子に関する後方視的多施設共同観察研究 (KOBÉ 01 study)	新規申請	承認	
B200013	頭頸部癌患者血漿 exosome mRNA 網羅的解析によるニボルマブの治療効果予測因子の同定	新規申請	修正の上承認	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
B200014	JCBTRG-3 頸動脈小体腫瘍症例家族の遺伝子変異の検索全国調査	新規申請	条件付き承認	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
B200015	内側半月後角損傷患者を対象とした変形性関節症変化及び臨床症状の前向き観察研究	新規申請	承認	
B200016	FreeStyleリブレProを用いた基礎インスリンと経口糖尿病薬またはGLP-1受容体作動薬の併用療法中の2型糖尿病患者におけるHbA1c別の低血糖時間についての横断研究	新規申請	修正の上承認	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
B200018	救急・集中治療領域における緩和ケア提供の実態と医師の認識についての質問紙調査	新規申請	修正の上承認	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
B200026	ヒト臓器における組織特異的免疫機構解明	新規申請	修正の上承認	同意説明文書を指示どおり修正すること
B200028	劣性栄養障害型表皮水疱症における復帰変異の有無を検討する遺伝子解析研究	新規申請	承認	

B200040	気分障害患者由来iMG細胞を用いたトランスオミクス解析及び液性因子解析による気分障害疾患の病態機序解明に関する産学官共同研究	新規申請	修正の上承認	同意説明文書を指示どおり修正すること
B200200	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症（COVID-19）流行抑制に向けた血清疫学調査	新規申請	条件付き承認	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

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
1395	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
160078	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	研究計画書	承認	
160105	頸動脈小体腫瘍の全国調査（JCBTRG-2）	研究計画書 同意説明文書	承認	
160179	Cognitive Function Instrument（CFI）日本語版の信頼性・妥当性に関する研究	研究計画書	承認	
170000	人工膝関節置換術の術後成績に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
170018	早期認知機能低下が将来の要介護状態発生に与えるリスクに関するフレイル健診受診者を対象とする研究	研究計画書	承認	
180015	睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究 既存データを用いたシステム評価研究 ～SEEDs Study 2.5～	研究計画書	承認	
180213	光線過敏を示す遺伝性疾患の遺伝子診断とその病態解明と治療薬の探索	研究計画書	承認	
180255	76 歳以上の切除非適応膵癌患者に対する 非手術療法の前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書 症例報告書	承認	

B190043	舌白板症および舌扁平上皮癌に対して外科的切除術が施行された患者を対象とする病理標本を用いたマクロファージ浸潤の観察研究	研究計画書 情報公開文書 症例報告書	承認	
B190097	肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry : JAPHR	研究計画書 同意説明文書	承認	
B190134	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190233	腎癌に対するニボルマブ治療の有効性及び安全性を予測する遺伝子多型の同定（SNIp-RCC研究）	研究計画書 同意説明文書	承認	
B190234	超音波デジタル画像のナショナルデータベース構築と人工知能支援型超音波診断システム開発に関する研究	研究計画書 情報公開文書	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	研究計画書 情報公開文書	承認	
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	研究計画書 同意説明文書	承認	
B190172	食道運動機能異常における80歳未満と比較した80歳以上の患者に対する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	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190185	Jackhammer esophagusの本邦での全国実態調査	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190235	経口内視鏡的筋層切開術に対するpoor response群のリスク因子に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190316	20mm未満の表在性非乳頭部十二指腸腫瘍（SNADET）に対するCap-assisted EMR（EMR-C）の有用性と安全性についての検討	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
1590	shear stressが冠動脈硬化病変に与える影響に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書書	承認済み	
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	共同研究者削除	承認済み	
1664	日本における胆管癌の分子疫学研究	共同研究者削除	承認済み	
1733	骨転移の自然経過と集学的治療の効果に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
1735	肩腱板修復術後の臨床成績に関する研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
160043	自己免疫性膵炎における再燃因子と予後の検討	共同研究者削除	承認済み	
160077	手根管症候群患者における腱鞘滑膜炎の解析	共同研究者追加・削除	承認済み	
160083	リバーズ型人工肩関節置換術の術後成績の検討	共同研究者追加・削除	承認済み	
160132	European Infective Endocarditis Registry (EURO-ENDO) (ヨーロッパ感染性心内膜炎登録)	研究計画書	承認済み	
160191	腸内細菌やその代謝産物をターゲットとした冠動脈疾患の予防・治療に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
170095	4DCTを用いた顎変形症術前後の顎関節動態に関する前向き研究	共同研究者追加・削除	承認済み	

170109	腸内細菌叢とその代謝産物におけるデータベース構築	共同研究者削除	承認済み	
170118	ヒト糞便からの菌株樹立と循環器疾患治療への応用研究	共同研究者削除	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	共同研究者追加・削除 研究計画書別紙 同意説明文書	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	共同研究者削除	承認済み	
180140	腸内細菌叢と心房細動の関係についての研究	共同研究者削除	承認済み	
180221	自己免疫性膵炎に合併した炎症性膵嚢胞症例の全国調査	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
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）	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
180314	くも膜下出血患者を対象とした脳血管攣縮原因物質特定のための観察研究	共同研究者削除	承認済み	
180315	心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
180319	繰返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV治療の予後に関する前向き観察研究（SAVIOIR-L）	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
180322	脳動脈瘤破裂増大に関わる血行学的因子解明のための数値流体解析法を用いた網羅的後向き観察研究	共同研究者削除	承認済み	
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 Echocardiography-based Cardiac output in acute heart failure (PREDICT) study	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	

180350	神戸大学医学部附属病院消化器内科のカルテ調査研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
B190031	中枢神経悪性リンパ腫の髄液診断マーカーの研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B190086	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
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	共同研究者削除	承認済み	
B190260	CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	研究計画書	承認済み	