

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5月18日（月） 15：00～17：30

・場所：第1会議室(Web開催)

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、仁田亮、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
B200032	外傷性急性硬膜下血腫における予後予測因子検討のための観察研究	新規申請	承認	
B200041	炎症性疾患の迅速診断と病態解明を目的としたバイオマーカー探索研究	新規申請	承認	
B200042	関節リウマチ患者を対象とした疾患データベース構築	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書、情報公開文書を指示どおり修正すること。
B200043	慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした血中エンドセリンの前向き観察研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書、同意説明文書を指示どおり修正すること。
B200052	4DCTを用いた顎骨再建術後の咀嚼・顎関節動態に関する探索的前向き観察研究	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。
B200054	植込み型心臓デバイスとポケットの性状、およびポケットトラブルに関する調査研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書、同意説明文書を指示どおり修正すること。
B200064	放射光X線CT法による科学捜査を目的としたヒト骨片の骨組織像観察	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書、情報公開文書を指示どおり修正すること。
B200075	AIを用いた膵癌の早期発見・診断システムの開発	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。
B200300	日本における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究	新規申請	承認	

B200400	小児の医療・養育に関わる職種の健常成人を対象としたCOVID-19抗体獲得率に関する前向き観察研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書、同意説明文書およびその他の資料を指示どおり修正すること。
B200500	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症（COVID-19）患者の余剰検体を用いた血清抗体調査	新規申請	承認	
B200600	インドネシアにおける新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の血清疫学研究	新規申請	承認	

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
180196	効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析	研究計画書	承認	
180233	肺癌術後局所再発に対する根治的放射線治療の治療成績の検討	研究計画書 情報公開文書	承認	
180235	切除可能膵癌患者を対象とした遺伝子変異と予後に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書 症例報告書	承認	
B190023	メトホルミン内服患者における18F-FDG-PET/MRIを用いた後ろ向き観察研究	研究計画書 症例登録書	承認	
B190024	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	研究計画書 症例報告書	承認	
B190030	膝周囲骨切り術の術前後における関節液・滑膜組織・関節軟骨に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190147	HE染色精度管理についての研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190152	自己免疫性辺縁系脳炎の病態を反映したバイオマーカーの探索	研究計画書 同意説明文書	承認	

B190227	AJCC第8版によるT1肺癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴－日韓共同プロジェクト研究－	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190276	肝腫瘍・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	研究計画書 同意説明文書 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
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	共同研究者削除	承認済み	
170131	動脈硬化と腸内細菌の関連に関する統合オミクス研究	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	
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）	研究計画書	承認済み	
180361	OFDIを用いてRotational atherectomyの切削効果を予測する前向き観察研究	研究計画書	承認済み	
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	承認済み	
B190058	Exploring the Mechanism of Plaque Rupture in Acute Coronary Syndrome using Coronary CT Angiography and Computational Fluid Dynamics II (EMERALD II) study 冠動脈CT血管造影と数値流体力学を応用して急性冠症候群のプラーク破裂の機序を探究するための試験Ⅱ（EMERALDⅡ）	研究計画書別紙	承認済み	
B190183	軽度の間質性陰影を有する進行非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+プラチナ製剤併用療法の前向き観察研究	研究計画書	承認済み	