

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6月8日（月） 16：00～17：45

・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、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
B200080	偽関節患者を対象とした偽関節タイプ分類確立のための観察研究	新規申請	承認	
B200086	タンデム質量分析法、およびリアルタイムPCR法を用いた拡大新生児マススクリーニングに関する観察研究	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。
B200092	潰瘍性大腸炎患者を対象とした組織学的リンパ球浸潤レベルとベドリズムの治療効果の相関性についての観察研究	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。
B200700	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）IgG/IgM抗体検出キットの性能評価	新規申請	承認	
B200800	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症（COVID-19）流行抑制に向けたクラスター感染調査	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。
B200900	内視鏡従事者・内視鏡受診者における新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症（COVID-19）の血清疫学調査	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
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	症例追加 共同研究者追加	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 症例報告書	承認	

180186	蕁麻疹、血管性浮腫患者を対象とした病勢評価と病勢マーカーに関する前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書 募集の手順に関する資料	承認	
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）	研究計画書 同意説明文書	承認	
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	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
1839	アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同、前向き、長期的Registry試験	研究計画書	承認済み	
170091	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	研究計画書別紙	承認済み	
170093	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	研究計画書別紙	承認済み	
170211	出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレール治療の研究	研究計画書別紙	承認済み	
170220	非小細胞肺癌患者を対象としたPD-L1の発現の観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180197	エベロリムス溶出性ステント留置後の遠隔期患者を対象に光干渉断層像を用いてステント内新生アテローム性動脈硬化を評価する前向き観察研究	研究計画書	承認済み	
180279	甲状腺がん患者を対象に簡易懸濁法を利用しレンパチニブ懸濁液を投与した時の薬物動態を確認する観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
180286	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	研究計画書別紙	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	
B190308	成人フィラデルフィア染色体陰性precursorB細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）登録症例を対象とした観察研究	研究計画書	承認済み	