

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7月13日（月） 15:50～18:00

・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、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
B200099	左心房の異方向性伝導と心房細動、心房頻拍発症との関連性に関する観察研究	新規申請	承認	
B200100	耐糖能異常妊娠における先進的血糖モニタリングを用いた血糖管理の意義：多施設観察研究	新規申請	承認	
B200104	自己免疫疾患における抗原の同定	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。
B200105	強膜炎を伴った関節リウマチ患者を対象としたJAK阻害薬の有効性に関する観察研究	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。
B200108	1型糖尿病の補助療法；イブラグリフロジン服用後のグルカゴン分泌動態の変化が血糖コントロールと血糖変動に与える影響についての検討	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。
B200109	抗ウイルス治療を行われたB型慢性肝炎患者のデータベース構築および後ろ向き観察研究	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。
B200119	緑内障患者に対する点眼補助具（Just in）の使用感アンケート調査	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。
B200122	Trabectomeに対する、Microhookを用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果と安全性の非劣性を検討する多施設後ろ向き観察研究（TramTrac Study: Trabectome vs. Microhook Trabeculotomy Comparative Study）	新規申請	修正のうえ承認	研究計画および情報公開文書を指示どおり修正すること。
B2056702	インドネシアにおける新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の重症化に関連する遺伝子変異の検索	新規申請	承認	

B2056703	余剰検体を用いた新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の抗体保有率調査	新規申請	修正のうえ承認	研究計画および情報公開文書を指示どおり修正すること。
B2056704	COVID-19患者における、臨床経過とB細胞/T細胞受容体(BCR, TCR)レパトアの関係についての観察研究	新規申請	承認	
B200065	トリプルネガティブ乳癌PDX(patient-derived xenograft)モデル作製を目的とした検体採取	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
1902	培養系ヒト大腸フローラモデル構築にかかる研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
170179	新生アテローム性動脈硬化(neoatherosclerosis)に対するPCSK9阻害薬（アリロクマブ/エボロクマブ）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 同意説明文書 症例報告書	承認	
180030	次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築	研究計画書 情報公開文書	承認	
180031	次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト1（眼底写真の診断）	研究計画書 情報公開文書	承認	
180253	進行・再発または転移の固形腫瘍患者における静脈血栓塞栓症の新規発症割合に関する前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B190011	先天性腎尿路異常における慢性腎臓病進行とレニンアンギオテンシン系の関連の検討	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190150	足関節・足部におけるバイオメカニクスに関する研究	研究計画書	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	

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	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
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	症例報告書見本 その他資料	承認済み	
170081	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	同意説明文書	承認済み	
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	承認済み	
170187	糖尿病増悪症例におけるBMI変化と膀胱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	承認済み	
170223	上部消化管疾患の罹患状況と経過に関するコホート研究—多施設共同調査—	共同研究者追加	承認済み	
180152	悪性腫瘍患者を対象とした免疫関連細胞の前向き観察研究	研究計画書	承認済み	
180240	自殺者血液および死後脳標本を用いた自殺に関連した生物学的マーカーの同定に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認済み	
180278	神経芽腫微小残存病変(MRD)の包括的評価法に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認済み	
180289	切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブ療法の安全性と有効性に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180292	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁植込み術施行症例の予後に関する前向き観察研究	研究計画書別紙	承認済み	

180298	改良ヘマトロジーシステムの性能評価(基礎評価Ⅰ)	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B190191	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌を対象とした術前Nivolumab施行例に関する観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B190238	EGFR遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ＋ペバシズマブ＋カルボプラチン＋パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書 症例報告書 その他資料	承認済み	
B190294	難治性静脈奇形及びクリッペル・トレノネー症候群を対象とした前向き観察研究	研究計画書	承認済み	
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	研究計画書 情報公開文書 症例報告書	承認済み	