

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8月17日（月） 16：10～18:55

・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、ウイリアムソン彰子、仁田亮、松原義弘、茶谷直人、丸山英二、武田高

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 |
|---------|---|------|---------|---------------------------|
| B200134 | インドネシアにおける新規病原体の探索研究 | 新規申請 | 承認 | |
| B200138 | 非小細胞肺癌患者を対象とした免疫チェックポイント阻害薬の治療効果と身体活動度の関連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。 |
| B200139 | 冠動脈プラークの性状と臨床データとの関係性についての観察研究 | 新規申請 | 修正のうえ承認 | 研究計画書と同意説明文書を指示どおり修正すること。 |
| B200142 | 小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究 | 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。 |
| B200144 | 肝S7病変に対する腹腔鏡手術適応の有効性に関する後ろ向き研究 | 新規申請 | 承認 | |
| B200146 | 自己免疫性肝疾患を対象とした背景因子、治療効果の観察研究 | 新規申請 | 修正のうえ承認 | 情報公開文書を指示どおり修正すること。 |
| B200148 | Lupus registry of nationwide institutions (LUNA) レジストリーを用いたクリニカルバイオバンクの構築 | 新規申請 | 承認 | |
| B200151 | 脳MRI陰性で軽度の認知機能障害と新規発症てんかんの併存と診断された中高年患者の病態解明 | 新規申請 | 承認 | |
| B200152 | 固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析 | 新規申請 | 承認 | |

| | | | | |
|----------|---|------|---------|--------------------|
| B200154 | 糖尿病患者を対象としたPhase angleに関する観察研究 | 新規申請 | 承認 | |
| B200156 | 急性骨髄性白血病細胞における目的抗原やHLAクラス2分子の発現解析ならびに同細胞に対する免疫活性化剤の有効性の検討 | 新規申請 | 承認 | |
| B200163 | 新型コロナ肺炎の胸部単純レントゲン写真の自動診断 | 新規申請 | 承認 | |
| B200164 | 視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究 | 新規申請 | 承認 | |
| B200166 | 改良自動血球分析システムの分析性能評価に関する研究 | 新規申請 | 承認 | |
| B200171 | 肝疾患マーカー、腎疾患マーカー、胆道疾患マーカー候補物質の有効性評価のための研究 | 新規申請 | 承認 | |
| B200174 | 閉塞性肥大型心筋症患者における経皮的中隔心筋焼灼術の有効性及び安全性の検討 | 新規申請 | 承認 | |
| B200175 | 兵庫県におけるCOVID-19パンデミックの病院職員への心理的影響の研究 | 新規申請 | 承認 | |
| B2056705 | SARS-CoV-2感染者における細胞性免疫プロファイリングに関する前向き観察研究 | 新規申請 | 修正のうえ承認 | 研究計画書を指示どおり修正すること。 |
| B2056706 | 新型コロナウイルスによる遊技場及び公営競技場閉鎖とギャンブル障害患者のギャンブル行動の関連性についての研究 | 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。 |
| B2056707 | 外科手術検体の余剰切除材料を用いたヒト肺細胞由来オルガノイドの作成 | 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 |
|------|-------|----|------|-------|
|------|-------|----|------|-------|

| | | | | |
|---------|---|-----------------|----|--|
| 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 | |
| 1820 | 異種間移植を用いた細胞間シグナルSIRPA-CD47シグナル伝達系によるヒト血液・免疫機能制御 | 研究計画書 | 承認 | |
| 1853 | J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TherApy Study (J-ORCHESTRA Study) | 研究計画書 同意説明文書 | 承認 | |
| 170110 | JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究） -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17- | 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 | |
| 180157 | 日本呼吸器学会が提唱するACO診断基準に基づくCOPDの特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息とCOPDのオーバーラップに関する前向きコホート研究：ACO Registry | 研究計画書 | 承認 | |
| 180164 | 我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究 | 研究計画書 | 承認 | |
| 180238 | 進行・再発または転移の固形腫瘍未治療例の下肢静脈血栓塞栓症の有病率に関する前向き観察研究 | 研究計画書 同意説明文書 | 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 | |
| 180318 | 小麦アレルギーの遺伝子多型解析 | 研究計画書 同意説明文書 | 承認 | |
| B190102 | 抗β2グリコプロテインI/HLA-DR7抗体と不育症ならびに産科異常の関連を明らかにするための新規対象リクルートによる症例対照研究 | 研究計画書 同意説明文書 | 承認 | |
| B190268 | 新たに開発された梅毒定量試薬の評価 | 研究計画書 情報公開文書 | 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 | 研究計画書 | 承認 | |
| B200065-1 | 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 | 研究計画書 | 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 |
|--------|---|---------------------------|------|-------|
| 1352 | 好酸球増加症を伴う骨髄増殖性疾患の病型特異的バイオマーカー探索に関する研究 | 研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 | 承認済み | |
| 160149 | 精神疾患（統合失調症、うつ病、双極性障害）のバイオマーカーの探索 | 研究計画書 | 承認済み | |
| 170034 | MRI-based assessment of the risk factor for hepatocellular carcinoma of chronic hepatitis type C after anti-viral therapy | 研究計画書 | 承認済み | |
| 170203 | 統合失調症と気分障害に共通する感受性遺伝子を同定する研究 | 研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 | 承認済み | |
| 180150 | 関節リウマチ特異的エクソソームの測定系の確立と新規バイオマーカーとしての臨床的有用性の検証に関する研究 | 研究計画書 情報公開文書 | 承認済み | |
| 180165 | 皮膚の色素増強病変部位における遺伝子変化の同定 | 研究計画書 同意説明文書 | 承認済み | |
| 180210 | 急性冠症候群患者における責任プラークの形態的特徴を、年齢、性別の観点から検討する、レトロスペクティブ多施設レジストリー | 研究計画書 | 承認済み | |
| 180219 | 急性肝炎患者を対象とした予後規定因子の検討 | 研究計画書 情報公開文書 | 承認済み | |
| 180311 | 骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対する治療実態調査 -手術療法と粒子線治療の適応基準作成に向けた基礎調査 | 研究計画書 情報公開文書 | 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 | 研究計画書 | 承認済み | |
| B190137 | IgA腎症および紫斑病性腎炎を対象とした病理組織および治療効果に関する観察研究 | 共同研究者追加 | 承認済み | |
| B190138 | 脂肪組織に含まれる間質血管細胞群の持つ抗炎症作用に関する研究 | 研究計画書 情報公開文書 | 承認済み | |
| B190243 | 安静時指標と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患症例の臨床予後に関する前向き多施設レジストリー (J-PRIDEレジストリー) | 研究計画書 | 承認済み | |
| B190253 | プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査(SUSPECT study) | 研究計画書 情報公開文書 | 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 | |
| B190313 | 肝細胞癌に対し肝切除を実施した患者を対象とした肝予備能検査の観察研究 | 研究計画書 情報公開文書 | 承認済み | |
| 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 | 研究計画書 同意説明文書 | 承認済み | |
| 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マブの治療効果の相関性についての観察研究 | 研究計画書 情報公開文書 | 承認済み | |
| 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の非劣性を検討する多施設後ろ向き観察研究 | 情報公開文書 | 承認済み | |
| 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 | 研究計画書 情報公開文書 | 承認済み | |