

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9月14日（月） 14:00～18:55

・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、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
B200185	突出痛を有するがん患者を対象としたBreakthrough pain Assessment Tool日本語版の開発とその妥当性・信頼性の検証	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書を指示どおりに修正すること。
B200192	J-TRCオンサイト研究	新規申請	承認	
B200199	症候性先天性サイトメガロウイルス感染症児を対象としたバルガンシクロビル医師主導治験後の血中・尿中ウイルス量の観察研究	新規申請	保留	研究計画書と同意説明文書並びにその他の資料を指示どおり修正すること。
B200202	筋浸潤性膀胱癌を対象としたバイオマーカー探索の観察研究	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に修正すること。
B200203	胃幽門部腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄の管理に関する検討	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。
B200205	次世代認知症治療薬の開発に向けた脳脊髄液中のバイオマーカーの検証	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書と情報公開文書を指示どおり修正すること。
B2056709	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症（COVID-19）のPCR検査試薬の臨床有用性に関する研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書を指示どおりに修正すること。

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
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	研究計画書 同意説明文書	承認	

1729	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1731	早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査に関する研究	研究計画書 説明文書	承認	
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 ポスター	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	研究計画書別紙 説明文書 同意書	承認	
160097	Xenon肺換気CTと呼気凝縮液を用いた気管支サーモプラスティの作用機序の解明	研究計画書 同意説明文書	承認	
160102	人脂肪由来再生幹細胞の骨折に対する有用性の検討	研究計画書 同意説明文書	承認	
160117	肺腺癌における転移能や浸潤能の獲得機序の解明	研究計画書 情報公開文書	承認	
160128	Corrona Japan 関節リウマチ (RA) レジストリ	研究計画書別紙 同意説明文書 情報公開文書	承認	
160144	コリン性蕁麻疹の病型別の喘息の合併率に関する横断的研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
160208	夜間低酸素血症の病型分類の確立とCOPD（慢性閉塞性肺疾患）患者への適応	研究計画書	承認	
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	研究計画書 同意説明文書	承認	
170152	HOT（在宅酸素療法）患者を対象とした患者背景の観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	

170157	在宅(介護施設)医療を受けている患者を受け持つ介護者を対象とした気管支喘息吸入指導の前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
170162	原発性肺癌に対する外科手術検体を用いた微小乳頭状腺癌PDX樹立に向けた試料保存	研究計画書 情報公開文書	承認	
170194	OSAS患者における舌圧の調査	研究計画書 情報公開文書	承認	
170195	香川県中讃地区における農作業関連アレルギーに関するアンケート調査	研究計画書 情報公開文書	承認	
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	
180088	睡眠時ポリソムノグラフィー施行患者の後ろ向きデータ解析	研究計画書 情報公開文書	承認	
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	研究計画書 情報公開文書	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	研究計画書別紙	承認	
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 情報公開文書 症例報告書	承認	
180214	腸内細菌叢と肺Mycobacterium Avium Complex症の関係についての解析	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	承認	
180241	肺癌術後検体を対象としたVEGFと免疫チェックポイント阻害薬の治療効果との関連についての検討	研究計画書 情報公開文書	承認	

180263	腎移植後透析導入患者と一般透析導入患者の導入時臨床所見に関する他施設共同横断研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
180284	吸入療法を要する呼吸器疾患に対する吸入指導依頼箋および吸入評価表の集計と分析	研究計画書	承認	
180290	滲出型加齢黄斑変性における治療実態の調査	研究計画書 情報公開文書	承認	
180296	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効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	
180359	グリオーマの分子遺伝学的診断を術前予測するための画像解析研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
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	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	
B190157	関節リウマチ患者由来滑膜細胞を用いた、細胞代謝阻害剤およびオートファジー阻害剤の効果の検討	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	
B190292	SGLT2阻害薬内服下における尿糖排泄量を規定する要因の検討	研究計画書	承認	
B190304	関節リウマチ患者由来滑膜細胞を用いた、soluble CD14の作用の検討	研究計画書 情報公開文書	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	研究計画書 同意説明文書	承認	

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	研究計画書 同意説明文書	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 ポスター	承認	
B200157	リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）レジストリ” Rheumatology COVID-19 Registry” を利用した多施設共同観察研究	研究計画書別紙 情報公開文書	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	
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	研究計画書 同意説明文書 症例報告書	承認	
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	研究計画書 同意説明文書	承認	
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	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
923	全新生児を対象とした先天性サイトメガロウィルス(CMV)感染スクリーニング体制の構築に向けたパイロット調査と感染児臨床像の解析エビデンスに基づく治療指針の基盤策定	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1264	TORCH母子感染予防啓発のための妊婦知識調査	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1514	日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画	研究計画書	承認済み	
160048	正常妊娠初期および自然流産の免疫制御に関する研究	共同研究者削除	承認済み	

160143	不育症患者末梢血中免疫細胞表面抗原に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
170053	敗血症患者を対象とした血糖変化指数と予後に関する前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
170103	脳脊髄液サンプルを用いた気分障害に伴う心因性疼痛と慢性疼痛の生物学的マーカー・病態解明・治療薬ターゲットの同定	共同研究者追加	承認済み	
170185	脳脊髄液・血液等を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
180033	妊娠女性におけるジカウイルス感染症の診断体制構築に関する研究	研究計画書別紙	承認済み	
180058	重症頭部外傷患者の脳代謝に関する病態解析 -メタボロミクス分析を用いた脳脊髄液と末梢血液による予後予測因子の探求-	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認済み	
180195	がんの早期診断、予後予測解析に向けた生体内試料のデータベース構築	研究計画書別紙	承認済み	
180304	2型糖尿病患者を対象としたイブラグリフロジンが肝脂肪に与える効果の観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180313	放射線治療を行う非小細胞肺癌を対象としたエクソソームに関するリキッドバイオプシーの実施可能性および有効性に関する研究	研究計画書	承認済み	
180338	周産期合併症における遺伝・環境交互作用の解明のための前方視的研究	研究計画書別紙	承認済み	
B190001	神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科のカルテ調査研究	研究計画書	承認済み	
B190007	神戸大学医学部附属病院麻酔科のカルテ調査研究	研究計画書	承認済み	

B190085	出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる多施設前向き観察研究（JROSG 17-3）	研究計画書別紙	承認済み	
B190089	2型糖尿病患者を対象としたグルコースクランプ法で評価したインスリン感受性と心機能の関係に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
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	研究計画書別紙	承認済み	
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	承認済み	
B190201	神戸大学医学部附属病院心臓血管外科のカルテ調査研究	研究計画書	承認済み	
B190206	神戸大学医学部附属病院皮膚科のカルテ調査研究	研究計画書	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	
B190270	MRIにおけるFunctional kinematic imageの肝癌あるいは転移性肝腫瘍における放射線治療計画への応用	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200007	放射線治療前後の組織検体を用いた腫瘍免疫活性と効果予測に関する探索的研究	研究計画書	承認済み	
B200026	ヒト臓器における組織特異的免疫機構解明	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
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	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	

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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
---------	--	-----------------	------	--