

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10月12日（月） 16：00～17:55

－

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、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                       |
|----------|-------------------------------------------|------|---------|-----------------------------|
| B200106  | ストレスに対するアクアリウムの癒し効果についての比較試験              | 新規申請 | 保留      | 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。 |
| B200210  | 複数の予測アルゴリズムを用いた重症未熟児網膜症予測性の比較に関する後ろ向き観察研究 | 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。          |
| B200211  | 新生児・乳児における尿中タイチン値と関連する病態の検討               | 新規申請 | 承認      |                             |
| B200213  | NKリンパ腫治療抗体の病理検体NKリンパ腫細胞に対する傷害効果の判定        | 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。 |
| B200215  | 全身化学療法を行われた肝細胞癌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 | 研究計画書および情報公開文書を指示どおり修正すること。 |
| B200216  | 大腸癌患者のリンパ節ならびに癌組織からの医薬品用抗体の取得             | 新規申請 | 承認      |                             |
| B200219  | 臨床検体を用いた自動血球計数装置の連続稼働における課題抽出に関する観察研究     | 新規申請 | 修正のうえ承認 | 研究計画書および情報公開文書を指示どおり修正すること。 |
| B2056711 | SARS-CoV-2に対する中和抗体産生Bリンパ球を患者血球より取得する基礎研究  | 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 |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------|-------|
| 1089    | 脊髄性筋萎縮症の発症に関連する遺伝子群および重症度を修飾する遺伝子群の研究                                                                                                                            | 研究計画書<br>同意説明文書<br>情報公開文書 | 承認   |       |
| 1392    | ステロイドの副作用に関する観察研究                                                                                                                                                | 研究計画書<br>同意説明文書           | 承認   |       |
| 180170  | 抗血栓薬服用患者におけるcnn陽性S. mutans感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究                                                                                                            | 研究計画書<br>同意説明文書           | 承認   |       |
| 180184  | ベーチェット病の疫学研究                                                                                                                                                     | 研究計画書<br>情報公開文書           | 承認   |       |
| 180348  | 多発性筋炎/皮膚筋炎の長期予後に関する観察研究                                                                                                                                          | 研究計画書<br>情報公開文書           | 承認   |       |
| B190025 | 胆がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬リバーロキサパン治療の前向き臨床研究                                                                                                            | 研究計画書                     | 承認   |       |
| B190155 | 大うつ病性障害患者の生物学的マーカー・病態解明・治療薬ターゲットの探索                                                                                                                              | 研究計画書                     | 承認   |       |
| B190159 | ネフローゼ症候群特異的iPS細胞を用いた疾患発症機序解明に関する研究                                                                                                                               | 研究計画書<br>同意説明文書           | 承認   |       |
| B190168 | アジア人の非小細胞肺癌における 個別化医療の確立を目指した、 遺伝子スクリーニング と モニタリングのための多施設共同前向き観察研究：<br>Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia) | 研究計画書<br>同意説明文書           | 承認   |       |
| B190186 | SCRUM -Japan 疾患レジストリを活用した 新薬承認審査時の治験対照群データ作成のため前向き多施設共同研究（SCRUM -Japan Registry）                                                                                 | 研究計画書<br>同意説明文書           | 承認   |       |
| B190287 | 前立腺癌患者における新規ホルモン治療薬併用アンドロゲン遮断療法が骨量に与える影響の観察研究                                                                                                                    | 研究計画書<br>情報公開文書           | 承認   |       |

|          |                                                       |                           |         |                     |
|----------|-------------------------------------------------------|---------------------------|---------|---------------------|
| B190296  | リウマチ性疾患に対するステロイド治療中のニューモシスティス肺炎予防の実態調査                | 研究計画書<br>情報公開文書           | 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 | 研究責任者交代                   | 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<br>情報公開文書           | 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。 |
| B200444  | 神戸大学医学部附属病院脳神経外科のカルテ調査研究                              | 研究計画書                     | 承認      |                     |
| 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<br>同意説明文書<br>情報公開文書 | 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             | 研究計画書<br>同意説明文書<br>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 |
|--------|-----------------------------------------------------------|-----------------|------|-------|
| 1152   | 一般社団法人National Clinical Database（日本臨床データベース機構）への手術・治療情報登録 | 情報公開文書          | 承認済み |       |
| 160150 | 内視鏡的粘膜下層剥離術アセスメントツールの開発                                   | 研究計画書<br>同意説明文書 | 承認済み |       |
| 170153 | ステロイド治療を行う非糖尿病患者を対象としたステロイド治療開始後の耐糖能障害発症予測に関する前向き観察研究     | 研究計画書<br>同意説明文書 | 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—                        | 研究計画書<br>情報公開文書 | 承認済み |       |

|         |                                                                                                                                                                                                                                  |                 |      |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------|--|
| 180042  | 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究                                                                                                                                                                                               | 研究計画書<br>同意説明文書 | 承認済み |  |
| 180055  | RESET (Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial): Extended Follow-up Study<br>実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(Xience VTM)とシロリムス溶出性ステント(Cypher SelectTM+)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験:長期追跡試験 | 研究計画書<br>情報公開文書 | 承認済み |  |
| 180203  | 限局性低悪性度B細胞型MALTリンパ腫を対象とした後方視的な観察研究                                                                                                                                                                                               | 研究計画書<br>情報公開文書 | 承認済み |  |
| 180349  | 神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科のカルテ調査研究                                                                                                                                                                                                         | 研究計画書           | 承認済み |  |
| B190091 | EORTC Quality of Life Group 甲状腺がん患者に対するQOL質問票(EORTC QLQ-THY34)の信頼性と妥当性を評価するための国際共同第IV相試験                                                                                                                                         | 研究計画書           | 承認済み |  |
| B190221 | 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究—J-LAAO—                                                                                                                                                                  | 研究計画書<br>同意説明文書 | 承認済み |  |
| B190258 | A3243Gミトコンドリア糖尿病の多施設患者調査                                                                                                                                                                                                         | 研究計画書<br>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ムブの治療効果の相関性についての観察研究                                                                                                                                                                             | 研究計画書<br>情報公開文書 | 承認済み |  |
| 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                                                                                                                                                                 | 研究計画書<br>同意説明文書 | 承認済み |  |
| B200164 | 視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究                                                                                                                                                                                                          | 研究計画書           | 承認済み |  |
| 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<br>同意説明文書 | 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                                                                                                                                                                             | 症例報告書           | 承認済み |  |