

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11月9日（月） 16：00～18：15

・場所：第1会議室(Web会議)

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

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
B200227	先天性血小板減少症と類縁疾患のゲノム・遺伝子解析研究	新規申請	承認	
B200232	Fibrin clotとPlatelet rich fibrinより放出される成長ホルモンに関する研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書を指示どおり修正すること。
B200233	術中に採取される嚢胞様黄斑浮腫内半透明塊に対する観察研究	新規申請	修正のうえ承認	症例報告書を指示どおり修正すること。
B200241	わが国における血液透析と生体腎移植の生命予後への影響	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。
B200243	心不全に対して心臓再同期療法へのアップグレードを施行した症例の臨床的転帰に関する研究	新規申請	条件付き承認	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。
B200247	てんかん患者を対象とした簡易脳波計の装着感に関する前向き観察研究	新規申請	承認	
B200248	先天性GPI欠損症をはじめとする先天性糖鎖異常症の診断のためのバイオマーカーの探索研究と病態解析	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。
B200250	国産手術支援ロボット（hinotori）を用いた根治的前立腺全摘除術の前向き観察研究	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。
B200252	健康増進・疾患発症予防のための未病評価指標の開発	新規申請	承認	

B200255	新たな凝固検査システムの標準化に向けた性能評価	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。
B200257	膀胱癌に対する術前治療施行例における血中cell-free DNAのKRAS変異検出の有用性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。
B200263	AD-810Nのパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験の解析研究	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。

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
86(遺)	小児遺伝性希少神経筋代謝疾患および先天異常症候群の疾患遺伝子及び疾患感受性遺伝子同定研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
114(遺)	小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究	研究計画書 研究計画書別紙	承認	
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	研究計画書別紙 情報公開文書	承認	
1600	人工多能性幹(iPS)細胞を用いた神経発達障害の生物モデルの構築と解析に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1802	小児ネフローゼ症候群国際共同観察研究(CNOS)	研究計画書 同意説明文書	承認	
160021	超音波内視鏡下穿刺吸引術(EUSFNA)を行った膵癌患者の前向きコホート研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
160165	薬剤師による前方視的な監視と多職種連携による積極的な介入を中心としたAntimicrobial Stewardship Programの評価に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
170074	小児特発性ネフローゼ症候群患者における自己抗体の検出にむけた探索的な研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
170118	ヒト糞便からの菌株樹立と循環器疾患治療への応用研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 ポスター	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	

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	
180120	日本ネフローゼ症候群コホート研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
180173	経カテーテル的大動脈弁置換術前のX線CT検査を用いた大動脈および心臓の形態的評価および各パラメーターの関連性の検討	研究計画書 情報公開文書	承認	
180306	電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括的データベースの構築に関する研究	研究計画書 情報公開文書	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	研究計画書別紙 情報公開文書	承認	
B190012	本邦小児慢性腹膜透析療法の実態把握のための調査研究	研究計画書別紙 情報公開文書	承認	
B190040	コンピュータ断層撮影画像を用いた心室中隔におけるS字状中隔に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190064	心臓外科術前のフレイル、オーラルフレイルがリハビリテーション進行、術後転帰に与える影響の検証	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190072	腎疾患におけるバイオマーカー発見のための遺伝子解析研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B190269	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験	研究計画書 研究計画書別紙 同意説明文書	承認	
B190278	「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究	研究計画書	承認	
B190281	小児特発性ネフローゼ症候群を対象としたTCR/BCR Repertoireの遺伝子解析研究	研究計画書 同意説明文書	承認	

B200011	直腸癌患者のNACRT後腹会陰式直腸切断術における大網充填術の有用性に関する後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書 症例報告書	承認	
B200178	リアルワールドにおける持続血糖モニタリングの適正使用と血糖改善に関する実態調査	研究計画書	承認	
B200194	切除不能肝細胞癌における薬物療法の前向き観察研究	研究計画書	承認	
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 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 情報公開文書	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
1179	薬剤溶出性ステント（DES）留置後の光干渉断層法によるステント内血栓の検出頻度の検討	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1372	心疾患患者を対象とした心臓CTおよび心臓MRI画像の有用性に関する検討	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
1590	shear stressが冠動脈硬化病変に与える影響に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認済み	
1643	心房細動例における薬物療法および非薬物療法による脳卒中、全身性塞栓症、認知症および生命予後についての調査（兵庫心房細動ネットワーク）	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
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	承認済み	

180040	皮膚悪性腫瘍における網羅的遺伝子発現解析	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認済み	
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	承認済み	
180307	マイクロパルス波経強膜毛様体光凝固術に対する後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180347	神戸大学医学部附属病院腫瘍・血液内科のカルテ調査研究	研究計画書	承認済み	
B190017	心房細動に対するカテーテルアブレーション周術期に発症する冠攣縮性狭心症の原因と予防に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B190118	Optimal frequency domain imaging (OFDI)を用いてRotational atherectomy (RA)の切削効果を予測する後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B190129	心電同期非造影冠動脈CTにおける石灰化評価の有用性の検討：光干渉断層法との比較	研究計画書	承認済み	
B190136	ヒト遺体を用いた実践的な手術手技研修	その他資料	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	
B190314	多施設共同研究によるトラベクトーム手術の術後成績に関する後ろ向き研究	研究計画書別紙	承認済み	
B200057	迅速免疫組織染色用固定液に関する他施設検討	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	

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 同意説明文書	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	研究計画書別紙 同意説明文書	承認済み	
B200123	心臓サルコイドーシスの診断、活動性炎症の評価に対する99mTc製剤のWashoutの有用性に関する検討	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200143	大動脈食道瘻に対する大動脈食道同時切除術の観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200177	心臓CT検査を用いた重症大動脈弁狭窄症の心筋細胞外液分画と予後の検討	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200180	高齢直腸癌患者に対する術前化学放射線療法施行後の側方リンパ節郭清の安全性に関する後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	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 同意説明文書	承認済み	
B2056701	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症（COVID-19）の抗原検出試薬の臨床有用性に関する研究	情報公開文書	承認済み	