

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12月14日（月） 15：55～19：25
- 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、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
B200264	WJOG13620L Singleplex検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とするcell free DNAを用いたGuardant360によるMultiplex遺伝子解析に関する前向き観察研究	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。
B200267	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—	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。
B200270	特殊型アカラシアの臨床学的特徴の解明を目的とした観察研究	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。
B200271	遺伝性筋疾患におけるACTN3遺伝子多型と表現型の関連に関する研究	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。
B200272	慢性咳嗽患者に対する睡眠時無呼吸症候群スクリーニングの前向き観察研究	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。
B200281	直腸肛門部悪性黒色腫に対する治療成績の後ろ向き観察研究	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。
B200284	血行動態擬似回路を用いた大動脈基部手術及び小児肺動脈弁手術の術式評価に関する研究	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。
B200286	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性に関する前向きコホート研究	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。
B200291	免疫チェックポイント阻害薬が投与された症例を対象とした腸内細菌叢の前向き観察研究	新規申請	条件付き承認	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。

B200294	多発性骨髄腫に対するImmuno-Flow FISH検査の有用性に関する探索的研究	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。
B200299	頸動脈小体腫瘍の発症、腫瘍進展に関わる遺伝子・蛋白発現についての検討	新規申請	承認	
B200301	ヒト口腔細菌叢モデル確立のための観察研究	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。
B200304	食道癌術後患者を対象としたリスクモデルの評価に関する観察研究	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。
B200305	受診間の血中脂質値の変動と急性冠症候群の責任病変形態に関する多施設観察研究	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。
B200308	オミックス解析による脊髄性筋萎縮症の予後指標開発研究	新規申請	条件付き承認	同意説明文書を指示どおり修正すること。
B200317	神経皮膚症候群のレジストリによる悉皆的調査研究	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。
B2056712	全自動小型免疫測定装置におけるCOVID-19抗原検出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	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
83(遺)	IgG4関連疾患における疾患関連遺伝子の解析	研究計画書 同意説明文書	承認	
467	加齢黄斑変性症の原因遺伝子探索に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1210	遺伝性難病の遺伝学的検査の実施と病態解明に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
170063	網膜静脈閉塞症に対する治療実態の調査	研究計画書 情報公開文書	承認	
170064	糖尿病黄斑浮腫に対する治療実態の調査	研究計画書 情報公開文書	承認	
170105	インスリン抵抗症遺伝子の解析に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
170109	腸内細菌叢とその代謝産物におけるデータベース構築	研究計画書 同意説明文書	承認	
170131	動脈硬化と腸内細菌の関連に関する統合オミクス研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
170132	cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究	研究計画書 研究計画書別紙 同意説明文書	承認	
180005	日本電子製臨床化学自動分析装置用試薬の開発と有用性の検証	研究計画書 情報公開文書	承認	
180167	聴器癌患者を対象とした側頭骨垂全摘術の有効性検討を目的とした後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	

180198	次世代情報技術を用いた認知症者スクリーニングに関する探索的観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
180217	NCDデータを用いた我が国における喫煙が呼吸器外科手術に及ぼす影響に関する調査研究	研究計画書	承認	
180280	「原発不明癌に対するNivolumab(ONO-4538)の有効性を検討する第II相試験」における附随研究	研究計画書	承認	
180322	脳動脈瘤破裂増大に関わる血行学的因子解明のための数値流体解析法を用いた網羅的後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
180340	Precise PCI Plan (P3) Study PROSPECTIVE EVALUATION OF A VIRTUAL NON-INVASIVE PERCUTANEOUS INTERVENTION PLANNER IN PATIENTS WITH CORONARY ARTERY DISEASE	研究計画書 同意説明文書	承認	
180360	前立腺レーザー手術: Holmium Laser Enucleation of Prostate: HoLEP術後排尿状態改善に関与する因子についての後ろ向き調査	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	
B190154	直腸癌術前化学放射線療法における腫瘍浸潤リンパ球の変化と予後予測因子としての意義	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190226	複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究 PROSPECT研究	研究計画書 研究計画書別紙 同意説明文書	承認	
B190283	がん呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究	研究計画書	承認	
B190316	20mm未満の表在性非乳頭部十二指腸腫瘍 (SNADET) に対するCap-assisted EMR (EMR-C) の有用性と安全性についての検討	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190328	高齢大動脈弁狭窄症患者における術前frailtyが心臓リハビリテーション進行に及ぼす影響	研究計画書	承認	
B200061	トリプルネガティブ乳癌のサブタイプ分類におけるポリメラーゼθの位置付け	研究計画書 情報公開文書	承認	

B200083	小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B200137	WJOG13119L EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたDroplet digital PCR法によるEGFR-TKI治療前のEGFR T790M検出の意義を検討するための多施設共同研究	研究計画書 研究計画書別紙 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	研究計画書 同意説明文書 症例報告書	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 その他	承認	
B200800	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症（COVID-19）流行抑制に向けたクラスター感染調査	研究計画書 同意説明文書	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	

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
1057	プラチナ製剤を含むがん化学療法を施行する患者を対象とした血中プラチナ濃度と副作用との関連性に関する探索的研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1401	PETによる腫瘍イメージングに関する研究	共同研究者削除	承認済み	
1469	骨盤部の非侵襲的画像の有用性に関する検討	共同研究者削除	承認済み	
1870	強膜組織構造の緑内障手術反応に及ぼす影響の検討	共同研究者削除	承認済み	
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	研究計画書	承認済み	

160134	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	研究計画書別紙	承認済み	
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	共同研究者削除	承認済み	
170106	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集	研究計画書別紙	承認済み	
170184	尿路上皮癌の再発時における、エクソーム解析によるゲノム変異の探索的研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
180023	小児期発症の摂食障害患者の臨床経過に関する記述的研究	共同研究者追加	承認済み	
180024	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）	研究計画書別紙	承認済み	
180034	口腔がん登録	研究計画書別紙	承認済み	
180141	乾癬治療最適化のための臨床ゲノム研究	研究計画書別紙	承認済み	
180144	健常成人由来の末梢血単核球とビフィズス菌の相互作用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	
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	情報公開文書	承認済み	
180272	NGS解析を用いたアフアチニブ療法またはゲフィチニブ療法によるClonal heterogeneityの変化および二次治療としてのオシメルチニブ療法の効果に関する観察研究	研究計画書 その他	承認済み	
180339	家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立	研究計画書別紙	承認済み	
B190002	神戸大学医学部附属病院整形外科のカルテ調査研究	研究計画書	承認済み	
B190036	若年発症糖尿病をきたす遺伝子の解析に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	

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	承認済み	
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	共同研究者削除	承認済み	
B190180	ポリープ状脈絡膜血管腫症の治療実態調査についての多施設研究	共同研究者削除	承認済み	
B190190	「進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験医師主導治験(WJOG11218L/APPLE試験)」におけるバイオマーカー研究	研究計画書別紙	承認済み	
B190227	AJCC第8版によるT1膀胱癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴－日韓共同プロジェクト研究－	研究計画書別紙	承認済み	
B200065	トリプルネガティブ乳癌PDX(patient-derived xenograft)モデル作製を目的	共同研究者追加	承認済み	
B200087	頸部食道癌治療に関する全国調査	研究計画書別紙	承認済み	
B200110	肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症と身体拘束の実態に関する後ろ向き調査	研究計画書別紙	承認済み	
B200153	小児緑内障における術後視機能の長期予後に関する解析	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
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	研究計画書 情報公開文書	承認済み	