

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：2021年2月8日（月） 16:00～17:35

・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、木澤義之、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
B200352	血漿中細胞外RNA(ExRNA)プロファイルに基づく、新規がん診断補助人工知能(AI)の開発研究	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。
B200360	食道癌患者における胸腔鏡下食道切除術後患者を対象とした手術因子が予後に与える影響に関する観察研究	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。
B200362	トキソプラズマ母子感染の妊婦スクリーニング、出生前診断、確定診断におけるB1-nested PCR法、ならびに、LAMP法の有用性を明らかにするための観察研究	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。
B200363	動脈硬化性疾患の新規石灰化バイオマーカー候補に関する疾患特異性の検証	新規申請	承認	
B200369	HPV関連頭頸部癌の疾病負担評価のための観察研究;The BROADEN study The BROADEN study - Observational study to assess the absolute BuRden Of hpv related heAd anD nEck caNcers	新規申請	承認	
B2056713	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症(COVID-19)の新規国産PCR検査試薬に関する研究	新規申請	承認	
B2056714	悪性腫瘍患者に対するSARS-CoV-2ワクチンの有効性と安全性の評価	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。

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
73(遺)	ゲノム解析による神経疾患遺伝子の同定とオーダーメイド医療の確立に関する研究	研究計画書 説明文書・同意書	承認	
1472	血管腫・血管奇形における増殖因子解析に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
160071	食道がんにおけるがん・間質相互作用因子発現の臨床病理学的意義の解析	研究計画書	承認	
160162	臍帯血単核球を用いたウイルス感染動態の解析	研究計画書	承認	
180170	抗血栓薬服用患者におけるcnm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 説明文書 同意書	承認	
B190015	網膜中心静脈閉塞(CRVO)の臨床所見と治療成績:多施設・後ろ向き・観察研究	共同研究者削除 研究計画書 研究計画書別紙 情報公開文書	承認	
B190164	WPW症候群の12誘導心電図における人工知能を用いた副伝導路局在診断に関する探索的観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190179	顎顔面領域の骨折治療に用いたスーパーフィクソープEXの生体吸収に関する前向き観察研究	実施責任者変更 共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書	承認	
B200005	抗菌薬点眼による注射後眼内炎予防効果の検討 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	
B200075	AIを用いた腭癌の早期発見・診断システムの開発	研究計画書 情報公開文 症例報告書	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。

B200262	重症先天性腎尿路異常(CAKUT)患者における新生児期血清クレアチニン値と腎予後(多施設共同観察研究)	実施責任者変更 研究計画書 研究計画書別紙 情報公開文書	承認	
B200276	長時間心電図検査を施行した患者における心電図記録時間、不整脈確認に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B200279	腸管ペーチェット病および単純性潰瘍における抗TNF α 抗体製剤の有効性と効果予測因子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	
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	実施責任者変更 共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 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
1664	日本における胆管癌の分子疫学研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
180207	1型糖尿病患者における身体活動と血糖コントロールに関する検討	研究計画書 研究計画書別紙	承認済み	
180232	唾液腺癌を対象とした免疫関連バイオマーカーの観察研究	共同研究者削除 研究計画書 研究計画書別紙 情報公開文書	承認済み	
180335	神戸大学医学部附属病院食道胃腸外科のカルテ調査研究	共同研究者追加	承認済み	
B190061	非ホジキンリンパ腫に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法における(R-)LEED療法と(R-)MCEC療法の長期成績	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B190218	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者のBリンパ球から自然免疫応答分子に対するヒトモノクローナル抗体を取得する基礎的研究	共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B190237	Masquelet 法で手術を施行した患者の術中病理検体と画像検査を用いた観察研究	共同研究者削除 研究計画書	承認済み	

B190248	再発・転移頭頸部癌における全身性炎症スコアの予後予測性：後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
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	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
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	共同研修者削除 研究計画書	承認済み	