

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3月8日（月） 16:00～18:35

・場所：第1会議室(Web会議)

出席者：青井貴之、中村誠、児玉裕三、ウイリアムソン彰子、木澤義之、仁田亮、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
B200322	新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築	新規申請	条件付き承認	研究計画書、研究計画書別紙および同意説明文書を指示どおり修正すること。
B200341	肝胆膵癌の患者由来オルガノイドの樹立	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。
B200367	肥大型心筋症の心室性不整脈マネジメントにおける表現型の重要性に関する観察研究	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。
B200368	心臓限局性サルコイドーシスと全身性サルコイドーシスの心症状における心室性不整脈再発に関する観察研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書、情報公開文書を指示どおり修正すること。
B200370	腹部大動脈瘤に対する、type II endoleakの抑制を目的とした下腸間膜動脈先行塞栓術を併用したExcluderを用いたステントグラフト内挿術に関する多施設共同後ろ向き観察研究	新規申請	承認	
B200376	腎疾患患者の腎生検組織を用いた免疫組織化学染色に関する研究	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。
B200378	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	新規申請	承認	
B200380	新規尿分析システムの性能評価に関する研究	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。
B200384	化学発光酵素免疫測定法を原理とした抗二本鎖DNA抗体試薬の臨床的有用性の検討に関する研究	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。
B200386	TSH単独欠損症の遺伝学的解析	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。
B200388	脊髄性筋萎縮症における治療有効性モニタリングのための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。

B200390	遺伝性血管浮腫の病態解析及び新規治療薬候補分子に関する基礎的研究	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。
B200391	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブによる間質性肺疾患と遺伝子多型に関する観察研究	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。
B200393	ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後2次または3次治療としてのブリグチニブ: 多施設共同前向き観察研究(WJOG11919L)	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。
B200394	新規自動血球分析システムの分析性能の検討に関する研究	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。
B200396	悪性髄内腫瘍の鑑別における、迅速免疫組織染色の有用性に関する多施設共同研究-悪性神経膠腫と悪性リンパ腫の術中診断-	新規申請	承認	
B200397	耳科内視鏡手術における手術支援機器の開発研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書、情報公開文書を指示どおり修正すること。
B2056715	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症(COVID-19)のRNA抽出効率化PCR検査試薬に関する研究	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
103(遺)	小児血液・腫瘍疾患の疾患関連遺伝子解析	研究計画書 同意説明文書	承認	
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 情報公開文書	承認	
1351	ACTH/コルチゾール欠乏、過剰を評価する定量的バイオマーカーの探索	研究計画書 同意説明文書	承認	
1370	ヒト臍帯血および胎児付属物由来間葉系幹細胞を用いた新生児慢性肺疾患治療に向けた基礎的検討	研究計画書 同意説明文書	承認	

1431	小児臨床検体からのMuse細胞の単離・同定に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1531	唾液腺腫瘍における癌関連遺伝子に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
1668	ヒト臍帯間葉系幹細胞を用いた神経芽腫治療に向けた基礎的検討	研究計画書 同意説明文書	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 同意説明文書	承認	
170002	乾燥臍帯を用いた発達障害のリスク因子に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
170080	大腸癌原発巣と肝転移巣における腫瘍浸潤リンパ球の変化と予後	研究計画書 情報公開文	承認	
170172	免疫チェックポイント阻害薬、免疫共刺激分子抗体薬による免疫関連有害事象、有効性とHLA遺伝子の関連についての観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
170175	口腔癌再建術における嚥下圧と嚥下機能の関連についての観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
180256	軽度認知障害、アルツハイマー病における記憶モニタリングの特徴とその評価法	研究計画書 同意説明文書	承認	
180268	中心性漿液性脈絡網膜症の治療実態調査に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
180289	切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ療法の安全性と有効性に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
180305	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
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 同意説明文書	承認	

B190013	先天代謝異常症患者における新たな診断治療バイオマーカーとしての尿中タイチンに関する研究	研究計画書 研究計画書別紙 同意説明文書	承認	
B190124	呼吸困難感を有する末期心不全患者に対するモルヒネの血中濃度と有効性に関する観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B190199	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの有効性・安全性と遺伝子多型に関する観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B190240	新鮮凍結血漿とアルブミン溶液併用による単純血漿交換療法時のフィブリノーゲン変化率に関する検討	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190257	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	研究計画書	承認	
B190272	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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ー研究	研究計画書別紙	承認	
B190301	8K技術を用いた医学教育システムに関する単施設2群間ランダム化比較試験	研究計画書 同意説明文書	承認	
B190309	在宅介護や医療過疎のためのスモールデータで構築する慢性創傷人工知能システム	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	
B200069	声門閉鎖術後の代替コミュニケーションと経口摂取についての検討	研究計画書 情報公開文書	承認	
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	
B200171	肝疾患マーカー、腎疾患マーカー、胆道疾患マーカー候補物質の有効性評価のための研究	研究計画書 情報公開文書	承認	

B200172	全血試料を用いた炎症マーカーの新たな分析手法に関する研究	研究計画書 研究計画書別紙 情報公開文書	承認	
B200191	リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の相同組換え修復(HRR)関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究	研究計画書	承認	
B200193	がんロコモの実態調査:入院がん患者の運動機能障害に関するコホート研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B200195	食道アカラシアを含む食道運動異常症の大規模診療データベースの解析-Japan Achalasia Multicenter study -	研究計画書 研究計画書別紙 情報公開文書 症例報告書	承認	
B200225	ポーラステム周囲の詳細な骨反応評価	同意説明文書 症例報告書	承認	
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	研究計画書 情報公開文書 症例報告書	承認	
B200297	がんロコモの実態調査:整形外科を受診するがん患者の運動機能障害に関する横断研究	研究計画書 同意説明文書	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	その他	承認	
B200318	眼窩ブローアウト骨折の部位と眼窩形態の関係	研究計画書	承認	
B200340	肝細胞癌術後胆汁瘻の予後への影響に関する検討	研究計画書 情報公開文書	承認	
B200345	進行肝細胞癌に対する減量切除および局所治療追加群における予後予測因子としてのサルコペニアの影響に関する観察研究	研究計画書	承認	
B200355	糖尿病の女性患者における過活動膀胱症状の実態~症状マネジメントモデルを用いて~	研究計画書 研究計画書別紙 同意説明文書	承認	
B200356	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 同意説明文書	承認	

B200359	右開胸不能食道癌症例に対する縦隔鏡手術の安全性に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
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	研究計画書 同意説明文書	承認	
83(遺)	IgG4関連疾患における士官関連遺伝子の解析	研究計画書 同意説明文書	承認	
180082	Pancreatic fluid collectionに対する内視鏡的アプローチを軸とした治療戦略についての観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
180121	術後胆汁漏に対する内視鏡的治療の有効性についての観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
180221	自己免疫性膵炎に合併した炎症性膵嚢胞症例の全国調査	研究計画書別紙 情報公開文書	承認	
B200095	内視鏡的乳頭切除の後ろ向き多施設観察研究	研究計画書別紙 情報公開文書	承認	
B200325	悪性輸入脚症候群に対する内視鏡治療の方法・成績に関する多施設後ろ向き研究	研究計画書別紙 情報公開文書	承認	
B200346	Roux-en-Y再建術後患者の総胆管結石治療におけるバルーン内視鏡下ERCPと超音波内視鏡ガイド下順行性治療の多施設共同後ろ向き比較研究	研究計画書別紙 情報公開文書	承認	
1483	多目的コホートにおける血液を用いた大腸がんのコホート内症例・対照研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
1640	多層的オミックス解析による膵疾患のバイオマーカー探索	研究計画書 同意説明文書	承認	
1649	自己免疫性膵炎における治療経過予測因子の探索に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1743	多施設共同研究で集積された血液試料を2次利用したがん検診に有用な腫瘍マーカーの開発研究	研究計画書 研究計画書別紙 情報公開文書	承認	

1835	大腸がんの早期診断マーカー探索研究	研究計画書	承認	
B190122	血中成分の機器分析における分析精度の施設間差の検証	研究計画書 同意説明文書	承認	
1653	福山型先天性筋ジストロフィーの自然歴調査と新規バイオマーカーの探索に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
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	

3. 審議事項：迅速審査結果

研究番号	研究課題名	内容		指示事項等
1030	インドネシアにおける肝炎ウイルス(B、C、E)の分子疫学的研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1193	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究	研究計画書別紙	承認済み	
1277	NEST介入患者における体成分分析装置を用いた栄養評価に関する研究	研究計画書	承認済み	
1481	薬物治療に特異反応を示した悪性腫瘍患者の臨床検体を用いた薬効・薬理作用に関連する遺伝子・タンパク・代謝産物・バイオマーカーの解析・探索研究	その他	承認済み	
1640	多層的オミックス解析による膵疾患のバイオマーカー探索	研究計画書 同意説明文書	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	
1650	ヒトiPS細胞の特性に関する研究	その他	承認済み	
160004	ヒト椎間板の変性過程および変性予防・治療法の解明	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
160056	看護ケアに対する入院患者の期待と満足に関する研究	研究計画書	承認済み	
170043	腸内細菌解析のためのバイオバンクおよびデータベース構築	研究計画書	承認済み	
170052	ドパミン関連薬による薬剤副作用の易出現性に関する遺伝子解析研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
170081	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	研究計画書別紙	承認済み	
170144	免疫ヒト化異種移植マウスモデル作製を目的とした検体採取	その他	承認済み	
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	承認済み	
180035	固形癌に対する腫瘍遺伝子網羅的解析結果に基づく分子標的治療薬選択に関する観察研究	その他	承認済み	
180152	悪性腫瘍患者を対象とした免疫関連細胞の前向き観察研究	その他	承認済み	

180185	胃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	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	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	研究計画書	承認済み	
180247	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	研究計画書別紙	承認済み	
180257	進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine Target Testシステムを用いたがん遺伝子パネル検査に関する研究	研究計画書別紙	承認済み	
180279	甲状腺がん患者を対象に簡易懸濁法を利用しレンバチニブ懸濁液を投与した時の薬物動態を確認する観察研究	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	その他	承認済み	
B190010	神戸大学医学部附属病院泌尿器科のカルテ調査研究	研究計画書	承認済み	
B190033	剥離細胞分析装置LC-1000の胸腔内洗浄細胞診システムとしての応用可能性に関する探索的研究	その他	承認済み	
B190077	血液凝固測定装置 CN-6000における解析機能改良の妥当性評価	研究計画書	承認済み	
B190079	急性前骨髄球性白血病患者を対象とする次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析研究	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	研究計画書別紙	承認済み	

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	その他	承認済み	
B190191	再発高リスク臨床病期I期非小細胞肺癌を対象とした 術前Nivolumab施行例に関する観察研究	研究計画書別紙 同意説明文書	承認済み	
B190204	神戸大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科のカルテ調査研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B190205	神戸大学医学部附属病院 呼吸器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	その他	承認済み	
B190238	EGFR遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究	研究計画書 研究計画書別紙 同意説明文書 症例報告書	承認済み	
B190266	甲状腺未分化がんの早期診断とニボルマブとレンバチニブ併用療法の治療効果・有害事象と関連するバイオマーカー解析	研究計画書別紙	承認済み	
B190307	生体腎移植ドナーおよびレシピエントを対象とした、ドナー条件がQOLに及ぼす影響を検討する前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B190322	SAP療法施行中の日本人1型糖尿病患者における糖化パラメーター指標の検討	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200026	ヒト臓器における組織特異的免疫機構解明	その他	承認済み	

B200035	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	研究計画書別紙	承認済み	
B200035	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	その他	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	研究計画書別紙	承認済み	
B200129	ヨード密度値を用いたHistogram analysisによる膵癌化学療法 治療効果予測に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200173	血液分析システムの性能評価	研究計画書	承認済み	
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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
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	症例報告書	承認済み	
B200295	胃ESD後潰瘍・潰瘍瘢痕を対象としたTGF β ・SHHシグナル発現の観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200298	単発性骨嚢腫の治療法と長期的な治療成績に関する多施設共同研究	研究計画書別紙	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	情報公開文書	承認済み	
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	情報公開文書	承認済み	