

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4月12日（月） 16:30～18:40
- 場所：第1会議室(Web会議)
- 出席者：中村誠、青井貴之、篠山隆司、児玉裕三、ウィリアムソン彰子、木澤義之、仁田亮、茶谷直人、丸山英二、武田高、上野俊恵

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
B210005	画像診断人工知能(AI)システムのホワイトボックス化：説明できるAIの開発	新規申請	承認	
B210010	傾向スコア・マッチング法を用いた大腸憩室内及び近接病変に対する大腸内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic submucosal dissection :ESD)の安全性と有用性に関する検討	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。
B210011	経皮的冠動脈形成術施行患者における心電同期非造影CTを用いた冠動脈石灰化の形態的指標と予後との関連について	新規申請	承認	
B210014	大動脈瘤、大動脈解離の成因解析	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。
B210027	神経疾患におけるデータベースとバイオバンクの構築	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。
B210034	ヘプシジン25のラテックス法における正常値検討に関する研究	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。
B210040	全血試料を用いた炎症マーカーの迅速測定法の開発	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。
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
784	インドネシアにおける蚊及び血液媒介性ウイルス感染の疫学及び発症機序に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
160084	頸動脈小体腫瘍の全国調査(JCBTRG-1)	研究計画書 研究計画書別紙 情報公開文書	承認	
170110	JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究) －JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17－	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	
170161	重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 同意説明文書	承認	
170200	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
180040	皮膚悪性腫瘍における網羅的遺伝子発現解析	共同研究者追加 研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
180189	免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明	研究計画書	承認	
180235	切除可能膀胱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	共同研究者追加 研究計画書 情報公開文書	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	共同研究者削除 研究計画書 情報公開文書	承認	
180290	滲出型加齢黄斑変性における治療実態の調査	共同研究者追加・削除 研究計画書 情報公開文書	承認	

180338	周産期合併症における遺伝・環境交互作用の解明のための前方視的研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B190031	中枢神経悪性リンパ腫の髄液診断マーカーの研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190053	大腸癌幹細胞に対する新規治療薬を探索する研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
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 同意説明文書	承認	
B190258	A3243Gミトコンドリア糖尿病の多施設患者調査	.	承認	
B200151	脳MRI陰性で軽度の認知機能障害と新規発症てんかんの併存と診断された中高年患者の病態解明	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認	
B200192	J-TRCオンサイト研究	その他	承認	
B200234	高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施に向けた要支援・要介護リスク予測AIの開発	研究計画書 情報公開文書	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	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 情報公開文書	修正のうえ承認	変更対比表の「変更前」の欄は、変更前の情報とすること。
B200600	インドネシアにおける新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の血清疫学研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 同意説明文書	承認	

160128	Corrona Japan 関節リウマチ(RA) レジストリ	共同研究者削除 研究計画書別紙 同意説明文書	承認	
180164	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期 予後に関する前向きコホート研究	共同研究者削除 研究計画書別紙 同意説明文書	承認	
B200019	全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築	共同研究者削除 研究計画書別紙 説明文書	承認	
B200042	関節リウマチ患者を対象とした疾患データベース構築	共同研究者追加 研究計画書 情報公開文書	承認	
B200148	Lupus registry of nationwide institutions (LUNA)レジストリーを用いたクリニカル バイオバンクの構築	共同研究者削除 研究計画書別紙 同意説明文書	承認	
B200157	リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)レジストリ” Rheumatology COVID-19 Registry”を利用した多施設共同観察研究	共同研究者削除 研究計画書別紙 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
78(遺)	双生児法による社会的適応性の行動ゲノミクス研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1088	神経筋疾患の遺伝学的検査の実施と病態に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
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	承認済み	
1335	肺高血圧症症例の肺組織を用いた肺動脈リモデリング機序解明と新規治療法開 発のための基盤研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
160006	ぶどう膜炎に伴う続発緑内障の特徴の検討	共同研究者追加・削除	承認済み	

160007	低酸素血症が肺高血圧患者の予後に与える影響評価に関する前向きならびに後ろ向き観察研究	共同研究者削除	承認済み	
160094	外来抗菌薬使用の適切さを検証するcross sectional study	共同研究者削除 研究計画書	承認済み	
170063	網膜静脈閉塞症に対する治療実態の調査	共同研究者追加・削除	承認済み	
170064	糖尿病黄斑浮腫に対する治療実態の調査	共同研究者追加・削除	承認済み	
170115	ぶどう膜炎における治療実態の調査	共同研究者追加・削除	承認済み	
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	共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
170183	髄液によるマクロファージ分化、機能解析の研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
170214	皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
180199	アフリベルセプト硝子体注射の患者背景因子についての検討	共同研究者削除	承認済み	
180213	光線過敏を示す遺伝性疾患の遺伝子診断とその病態解明と治療薬の探索	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
180323	舌がん手術後の摂食嚥下障害、構音障害に関する多施設前向き観察研究	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
180334	神戸大学医学部附属病院神経内科のカルテ調査研究	研究計画書 共同研究者削除	承認済み	
180334	神戸大学医学部附属病院神経内科のカルテ調査研究	共同研究者削除	承認済み	
B100004-I	造血幹細胞移植を含む移植治療の効果と安全性を高める診断法の開発	研究計画書 情報公開文書	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	共同研究者削除	承認済み	
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	共同研究者追加 研究計画書別紙	承認済み	
B190016	ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査	共同研究者追加・削除 研究計画書別紙	承認済み	
B190052	小児筋疾患を対象とした開放筋生検術の観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B190094	JGOG9004 初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究	研究計画書	承認済み	
B190134	全国放射線治療症例に基 づく放射線治療の実態調査および質評価	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B190178	関節リウマチ滑膜細胞から分泌されるエクソソームの病態への関与の研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B190191	再発高リスク臨床病期I期非小細胞肺がんを対象とした 術前Nivolumab施行例に関する観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B190195	腎移植患者において、エベロリムスがタクロリムスおよびミコフェノール酸モフェチルの薬物動態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	
B190256	労働者の心身の健康管理と過重労働対策 ～健康診断とストレスチェックの解析～	共同研究者削除 研究計画書	承認済み	
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	共同研究者削除	承認済み	
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	承認済み	
B200061-1	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)モデル作製を目的とした検体採取	研究計画書 同意説明文書	承認済み	

B200065-1	トリプルネガティブ乳癌PDX(patient-derived xenograft)モデル作製を目的とした検体採取	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200075	AIを用いた膵癌の早期発見・診断システムの開発	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200103	非転移性去勢抵抗性前立腺癌に対する治療成績の検討	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200168	「よいとこ健診」受診者を対象とした、「よいとこ健診」受診者の生活機能の短期的推移に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200226	子宮頸癌患者を対象としたMRIガイド下画像誘導小線源治療の治療成績に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200235	「地域医療体験ツアー」参加者を対象とした、オンライン型地域医療教育が医学科生に及ぼす影響に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200236	「地域医療夏季セミナーinひょうご」参加者を対象とした、オンライン型地域医療教育が医学科生に及ぼす影響に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200250-1	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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200254	胸腔鏡下肺切除手術時に使用する酸化再生セルロース合成吸収性癒着防止材(インターシード®)の有用性と安全性を検討する後ろ向き臨床研究	共同研究者削除 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200277	転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究	研究計画書	承認済み	
B200310	血管造影室での皮膚損傷を対象とした発生要因の調査と活動報告	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200319	頭頸部がんサバイバーにおける晩期毒性と長期的な生活の質の検討(EORTC 1629)	共同研究者削除 研究計画書別紙 同意説明文書	承認済み	
B200353	コリン性蕁麻疹に関するレジストリの構築	研究計画書 同意説明文書	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	共同研究者追加・削除 研究計画書	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性に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	