

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5月17日（月） 16:00～17:45
- 場所：第1会議室(Web会議)
- 出席者：中村誠、青井貴之、篠山隆司、ウィリアムソン彰子、木澤義之、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
B210036	刺激誘発型の蕁麻疹、アナフィラキシー におけるアレルゲン同定のための臨床研究	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。
B210046	皮膚がんにおけるメタボローム解析研究	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。
B210051	急性冠症候群患者における経皮的冠動脈形成術後の光干渉断層法から算出した冠血流予備量比と予後の関連についての検討	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。
B210053	日本におけるレーベル遺伝性視神経症の患者データベース作成	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。
B210059	肺癌早期発見のためのmiRNA パネルを用いた肺癌診断キットの研究	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。
B210064	慢性疼痛患者の血液中内因性カンナビノイド濃度及びカンナビノイド代謝酵素活性の測定	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。
B210065	深層学習を用いた画像再構成処理を適用した超低線量CTと通常線量CTによる腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術後の瘤測定精度比較に関する前向き観察研究	新規申請	修正のうえ承認	研究計画書および同意説明文書を指示どおり修正すること。
B210066	毛髪を用いた糖尿病病態モニタリング手法の研究	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。
B210071	治療困難因子を有する表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療戦略に関する多施設共同研究	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。

B210008	大腸内視鏡検査での前処置不良に関連する因子を深索する症例対象研究	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
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	
180351	高用量注射骨吸収抑制薬が投与されている患者における口腔管理と顎骨壊死発症に関する多施設共同前向き研究	研究計画書 研究計画書別紙 同意説明文書	承認	
B190058	Exploring the Mechanism of Plaque Rupture in Acute Coronary Syndrome using Coronary CT Angiography and Computational Fluid Dynamics II (EMERALD II) study 冠動脈CT血管造影と数値流体力学を応用して急性冠症候群のプラーク破裂の機序を探究するための試験Ⅱ(EMERALDⅡ)	研究計画書 情報公開文書 症例報告書	承認	
B190100	悪性脳腫瘍に対する光線力学療法後のMRI画像変化の解析研究	研究計画書 情報公開文書 症例報告書	承認	
B190153	筋力と生活習慣病発症の研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 情報公開文書	承認	
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	共同研究者追加 研究計画書 同意説明文書	承認	
B190206	神戸大学医学部附属病院皮膚科のカルテ調査研究	共同研究者追加・削除 研究計画書	承認	
B190234	超音波デジタル画像のナショナルデータベース構築と人工知能支援型超音波診断システム開発に関する研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 研究計画書別紙 情報公開文書	承認	
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ペドリズマブ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 症例報告書	承認	

B200163	新型コロナ肺炎の胸部単純レントゲン写真の自動診断	研究計画書 情報公開文書	承認	
B200202	筋浸潤性膀胱癌を対象としたバイオマーカー探索の観察研究	共同研究者追加 研究計画書 同意説明文書 症例報告書	承認	
B200289	ヒト大腸ポリープにおける細胞分裂機能変化の解析	研究計画書 同意説明文書	承認	
B200301	ヒト口腔細菌叢モデル確立のための観察研究	研究計画書(別紙1) 同意説明文書	承認	
B200302	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究	研究計画書 研究計画書別紙	承認	
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	研究計画書 同意説明文書	承認	
B200344	症候性多発性骨髄腫を対象としたImmuno-Flow FISH検査の前向き観察研究	研究計画書	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	
B200356-1	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 同意説明文書	承認	
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	共同研究者追加 同意説明文書	承認	
B200393	ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対する1次治療における、及びアレクチニブ治療後2次または3次治療におけるブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究(WJOG11919L)	研究計画書 同意説明文書	承認	

B200500	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症(COVID-19)患者の余剰検体を用いた血清抗体調査	共同研究者追加 研究計画書 情報公開文書	承認	
1566	β 2グリコプロテインI-主要組織適合遺伝子複合体クラスII複合体に対する自己抗体を用いた抗リン脂質抗体症候群等の新規診断法の臨床的意義に関する研究	共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書	承認	
160169	AMED成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「不育症の原因解明、予防治療に関する研究」	共同研究者削除 研究計画書別紙 情報公開文書	承認	
180033	妊娠女性におけるジカウイルス感染症の診断体制構築に関する研究	共同研究者削除 研究計画書別紙 情報公開文書	承認	
B190102	抗 β 2グリコプロテイン I /HLA-DR7抗体と不育症ならびに産科異常の関連を明らかにするための新規対象リクルートによる症例対照研究	共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書	承認	
B190103	全妊婦を対象とした抗 β 2グリコプロテイン I /HLA-DR7抗体測定の前向きコホート研究	共同研究者削除 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
1089	脊髄性筋萎縮症の発症に関連する遺伝子群および重症度を修飾する遺伝子群の研究	情報公開文書	承認済み	
1205	成長ホルモンシグナル異常の病態の解析	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
160194	肺癌化学療法における呼気凝縮液を用いたサイトカインの早期変化と腫瘍縮小の関連の検討	共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書	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	
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	

180238	進行・再発または転移の固形腫瘍未治療例の下肢静脈血栓塞栓症の有病率に関する前向き観察研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
180253	進行・再発または転移の固形腫瘍患者における静脈血栓塞栓症の新規発症割合に関する前向き観察研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
180292	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁植込み術施行症例の予後に関する前向き観察研究	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
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・削除 研究計画書	承認済み	
B190024	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	研究計画書 情報公開文書 症例報告書	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	
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	共同研究者削除 研究計画書別紙	承認済み	
B190260	CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	同意説明文書	承認済み	
B190290	膵切除患者における残余検体を用いた血中アドレノメデュリン値の観察研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200035	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	共同研究者追加・削除 研究計画書別紙	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	
B200246	経皮的冠動脈インターベンション施行後の患者における再血行再建と高比重リポタンパクのコレステロール取り込み能の関連についての検討	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200274	PERIGON Japan臨床試験	研究計画書別紙	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	

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	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	
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	情報公開文書	承認済み	
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	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	
B200900	内視鏡従事者・内視鏡受診者における新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症(COVID-19)の血清疫学調査	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認済み	