

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6月14日（月） 16:00～18:35
- 場所：第1会議室(Web会議)
- 出席者：中村誠、青井貴之、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
B210073	下咽頭、食道重複癌における遺伝子変異の共通性に関する研究	新規申請	承認	
B210075	進展型小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法における肺障害の発症と背景肺の間質性陰影についての観察研究	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。
B210076	心房細動再発における心房画像特徴量に関する探索的研究	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。
B210079	腎腫瘍に対するロボット支援腎部分切除術の治療成績に関する観察研究	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。
B210080	胸部・胸腹部大動脈手術における脊髄虚血モニタリングとしてのバイオマーカーに関する臨床研究	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。
B210086	重症心身障害者・児を対象とした胆石症の観察研究	新規申請	承認	
B210091	甲状腺癌の保存検体を用いた脱分化機序に関する研究	新規申請	承認	
B210093	乳癌を対象としたHippo経路分子の観察研究	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。
B210095	超音波Speckle tracking法を用いた神経筋疾患の横隔膜機能評価に関する探索的検討	新規申請	承認	

B210096	アルポート症候群レジストリ研究	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。
B210097	免疫性神経疾患の病態と神経変性過程の解明に関する研究	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。
B210099	神戸大学医学部附属病院および関連施設におけるBRCA 2病的バリエント(c.5576_5579del)に関する観察研究	新規申請	保留	本研究の実施の適否については、神戸大学大学院医学研究科等遺伝子解析研究倫理審査専門部会に諮問する。
B210100	頭頸部がん腫瘍を用いた腫瘍シングルセル化方法の検討とFCMによる抽出TIL評価系の構築	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。
B210101	加齢黄斑変性の治療実態調査についての多施設研究	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
170187	糖尿病増悪症例におけるBMI変化と膵癌診断に関する前向き観察研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 情報公開文書	承認	
170220	非小細胞肺癌患者を対象としたPD-L1の発現の観察研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 情報公開文書	承認	
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	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	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
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 同意説明文書	承認	
B190243	安静時指標と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患症例の臨床予後に 関する前向き多施設レジストリー（J-PRIDEレジストリー）	研究計画書	承認	
B200021	多発性筋炎／皮膚筋炎の新規エクソソームバイオマーカーの臨床的有用性の検 討に関する研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 情報公開文書 症例報告書	承認	
B200188	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴 を明らかにする研究-今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索-	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	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	
---------	--	-----------------	----	--

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
1179	薬剤溶出性ステント(DES)留置後の光干渉断層法によるステント内血栓の検出頻度の検討	共同研究者追加・削除	承認済み	
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	共同研究者追加 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	共同研究者追加・削除	承認済み	
1534	日本人筋ジストロフィー患者における疾患自然歴調査	共同研究者追加 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	共同研究者追加	承認済み	
1722	ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究	共同研究者追加	承認済み	
160216	疫学調査「血液疾患登録」	共同研究者追加・削除 研究計画書別紙	承認済み	
170091	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	共同研究者追加・削除 研究計画書別紙	承認済み	
170093	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	共同研究者追加・削除 研究計画書別紙	承認済み	
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) ーJALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17ー	共同研究者追加 研究計画書別紙	承認済み	
170179	新生アテローム性動脈硬化(neoatherosclerosis)に対するPCSK9阻害薬(アリロクマブ/エボロクマブ)の効果を光干渉断層撮影(OCT: optical coherence tomography)により評価する前向き観察研究 POLARIS study	共同研究者追加・削除 研究計画書 同意説明文書	承認済み	

180055	RESET (Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial): Extended Follow-up Study 実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(Xience VTM)とシロリムス溶出性ステント(Cypher SelectTM+)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験:長期追跡試験	共同研究者追加・削除 研究計画書別紙 情報公開文書 その他	承認済み	
180197	エベロリムス溶出性ステント留置後の遠隔期患者を対象に光干渉断層像を用いてステント内新生アテローム性動脈硬化を評価する前向き観察研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
180210	急性冠症候群患者における責任プラークの形態的特徴を、年齢、性別の観点から検討する、レトロスペクティブ多施設レジストリー	共同研究者追加・削除 研究計画書	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 同意説明文書	承認済み	
180347	神戸大学医学部附属病院腫瘍・血液内科のカルテ調査研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
180361	OFDIを用いてRotational atherectomyの切削効果を予測する前向き観察研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B190005	神戸大学医学部附属病院呼吸器内科のカルテ調査研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
B190048	isolated proximal IgG4-関連硬化性胆管炎の診断と長期予後の多施設研究	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	承認済み	
B190118	Optimal frequency domain imaging (OFDI)を用いてRotational atherectomy(RA)の切削効果を予測する後ろ向き観察研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B190181	中心性漿液性脈絡網膜症の再発に関する多施設後向き観察研究	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	承認済み	
B190193	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	その他	承認済み	
B190196	膵切除後患者に対する超音波内視鏡による残膵癌早期診断の有用性に関する前向き観察研究	共同研究者追加・削除 研究計画書	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	共同研究者追加・削除	承認済み	

B190243	安静時指標と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患症例の臨床予後に関する前向き多施設レジストリー（J-PRIDEレジストリー）	共同研究者追加・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	共同研究者削除 研究計画書	承認済み	
B200016	FreeStyleリブレProを用いた基礎インスリンと経口糖尿病薬またはGLP-1受容体作動薬の併用療法中の2型糖尿病患者におけるHbA1c別の低血糖時間についての横断研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200080	偽関節患者を対象とした偽関節タイプ分類確立のための観察研究	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 情報公開文書	承認済み	
B200181	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	共同研究者追加・削除 研究計画書別紙 同意説明文書	承認済み	
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	共同研究者追加 研究計画書	承認済み	
B200257	膵癌に対する術前治療施行例における血中cell-free DNAのKRAS変異検出の有用性に関する前向き観察研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
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）	研究計画書別紙 同意説明文書	承認済み	
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～	その他	承認済み	
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	研究計画書 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	症例報告書	承認済み	