

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7月12日（月）16：00～：17：20

・場所：第1会議室

出席者：中村誠、青井貴之、篠山隆司、児玉裕三、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
B210111	オシメルチニブ1次治療の薬剤性肺障害発現頻度を含めた安全性と有効性の検討	新規申請	継続審査(迅速)	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。
B210120	喫煙歴のある患者における肺の定位照射後の呼吸機能低下およびHOT導入解析	新規申請	継続審査(迅速)	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。
B210121	大腸癌手術前後の腸内細菌叢と腫瘍免疫微小環境の相関についての研究	新規申請	継続審査(迅速)	研究計画書および症例報告書見本等を指示どおり修正すること。
B210122	IgG4関連疾患を対象とした長期予後の多施設共同観察研究	新規申請	継続審査(迅速)	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。
B2156703	肺癌術後UFT内服患者を対象としたSARS-CoV-2ワクチンの有効性と安全性の評価に関する前向き観察研究について	新規申請	承認	
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	継続審査	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。

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
1363	機能性下垂体腺腫の病態の解明と新たな薬物療法の開発	研究計画書	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	共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書	承認	
160035	器官発生プログラムを再現した毛包再生医療の実用化に向けた基盤技術の研究開発	研究計画書 同意説明文書	承認	

170181	自己皮下脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療の観察研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 情報公開文書	承認	
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	研究計画書 同意説明文書	承認	
B190142	耳科手術のQOL調査	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
B190168	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)	共同研究者追加・削除 研究計画書 研究計画書別紙 同意説明文書	承認	
B190207	神戸大学医学部附属病院小児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	
B190268	新たに開発された梅毒定量試薬の評価	研究計画書 情報公開文書	承認	
B200066	難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
B200088	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	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	
B200145	未破裂脳動脈瘤に対する外科治療の手術法と転帰に関する後方視的観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B200225	ポーラステム周囲の詳細な骨反応評価	共同研究者削除 研究計画書別紙 研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
B200278	多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ研究	研究計画書 研究計画書別紙 同意説明文書 情報公開文書	承認	

B200291	免疫チェックポイント阻害薬が投与された症例を対象とした腸内細菌叢の前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B200341	肝胆膵癌の患者由来オルガノイドの樹立	研究計画書 同意説明文書	承認	
B210008	大腸内視鏡検査での前処置不良に関連する因子を探索する症例対照研究	研究計画書 情報公開文書 症例報告書	承認	
B210008-1	大腸内視鏡検査での前処置不良に関連する因子を探索する症例対照研究	研究計画書 情報公開文書 症例報告書	承認	
B210020	肝移植後の腹水成分についての研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
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	研究計画書	承認	
B210058	膵癌に対する膵頭十二指腸切除における上腸間膜周囲神経叢郭清が術後の栄養状態に与える影響に関する観察研究	研究計画書	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	共同研究者削除 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	共同研究者追加・削除 研究計画書 同意説明文書	承認	
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	共同研究者追加・削除 研究計画書 情報公開文書	承認	
170157	在宅（介護施設）医療を受けている患者を受け持つ介護者を対象とした気管支喘息吸入指導の前向き観察研究	共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書	承認	
170194	OSAS患者における舌圧の調査	共同研究者削除 研究計画書 情報公開文書	承認	
170195	香川県中讃地区における農作業関連アレルギーに関するアンケート調査	共同研究者削除 研究計画書 情報公開文書	承認	

180088	睡眠時ポリソムノグラフィー施行患者の後ろ向きデータ解析	共同研究者削除 研究計画書 情報公開文書	承認	
180157	日本呼吸器学会が提唱するACO診断基準に基づくCOPDの特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息とCOPDのオーバーラップに関する前向きコホート研究：ACO Registry	共同研究者追加・削除 研究計画書補遺 同意説明文書	承認	
180214	腸内細菌叢と肺Mycobacterium Avium Complex症の関係についての解析	共同研究者削除 研究計画書 情報公開文書	承認	
B190093	肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry：JAPHR	共同研究者追加・削除 研究計画書別紙 同意説明文書 情報公開文書	承認	
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	共同研究者追加・削除 研究計画書別紙 同意説明文書	承認	
B190330	気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査	共同研究者追加・削除 研究計画書別紙 情報公開文書	承認	
B200043	慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした血中エンドセリンの前向き観察研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 同意説明文書	承認	
B200114	日本での遷延性および慢性咳嗽患者における診療実態に関する多施設共同前向き観察研究	共同研究者追加・削除 研究計画書別紙 同意説明文書	承認	
B200267	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—	共同研究者追加・削除 研究計画書別紙 同意説明文書	承認	
B200269	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study	共同研究者追加・削除 研究計画書別紙 同意説明文書	承認	
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	共同研究者追加・削除 研究計画書 同意説明文書	承認	
B2056707	外科手術検体の余剰切除材料を用いたヒト肺細胞由来オルガノイドの作成	共同研究者追加・削除 研究計画書 同意説明文書	承認	
B210037	内科系医療技術負荷度調査	共同研究者追加・削除 研究計画書 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
781	心疾患における血中マーカーに関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
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	その他	承認済み	
1663	徐脈性・頻脈性不整脈の診断と治療に対する電気生理学的検査・カテーテルアブレーションの安全性と有用性に関する研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
160212	担癌患者を対象としたシトクロムP450を利用する血中代謝物パターン識別の後ろ向き観察研究	共同研究者削除	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	共同研究者追加 研究計画書	承認済み	
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 研究計画書別紙 同意説明文書	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 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
170206	シトクロムP450を利用した血中代謝物パターン識別による潰瘍性大腸炎診断技術の開発	共同研究者削除	承認済み	
170207	シトクロムP450を利用した血中代謝物パターン識別による新規癌診断技術の開発	共同研究者削除	承認済み	
180127	「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABレジストリ）」（多施設共同研究）	共同研究者追加・削除 研究計画書別紙	承認済み	
180349	神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科のカルテ調査研究	共同研究者追加・削除	承認済み	

B100011-I	がん患者を対象とした生活情報の記録基盤の構築に関する前向き観察研究	共同研究者追加 研究計画書 同意説明文書	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	共同研究者追加	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 同意説明文書	承認済み	
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	その他	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	
B200108	1型糖尿病の補助療法；イプラグリフロジン服用後のグルカゴン分泌動態の変化が血糖コントロールと血糖変動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	
B200213	NKリンパ腫治療抗体の病理検体NKリンパ腫細胞に対する傷害効果の判定	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認済み	
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 同意説明文書	承認済み	
B200444	神戸大学医学部附属病院脳神経外科のカルテ調査研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
B210008	大腸内視鏡検査での前処置不良に関連する因子を探索する症例対照研究	共同研究者追加 研究計画書	承認済み	
B210008-1	大腸内視鏡検査での前処置不良に関連する因子を探索する症例対照研究	研究計画書	承認済み	
B210040	全血試料を用いた炎症マーカーの迅速測定法の開発	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B210046	皮膚がんにおけるメタボローム解析研究	共同研究者追加 研究計画書	承認済み	

B210056	乳癌の早期発見に向けた涙エクソソームの解析研究	共同研究者追加 研究計画書	承認済み	
B210056-1	乳癌の早期発見に向けた涙エクソソームの解析研究	研究計画書	承認済み	
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	共同研究者追加 研究計画書 同意説明文書	承認済み	