

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8月16日（月）16：00～：18：00

・場所：第1会議室(Web開催)

出席者：中村誠、篠山隆司、ウィリアムソン彰子、仁田亮、高橋佳苗、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
B210134	神経芽腫を対象とした診断時検査データと臨床経過の相関性に関する観察研究	新規申請	継続審査	研究計画書を指示どおり修正すること。
B210149	心疾患患者における左心耳組織の性状と臨床データとの関係性についての観察研究	新規申請	承認	
B210150	特発性後天性全身性無汗症における重症度評価法の確立	新規申請	継続審査(迅速)	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。
B210155	腎移植後サルコペニア患者を対象とした遺伝子多型の観察研究	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。
B210156	原発開放隅角緑内障と血清・前房水乳酸濃度の関連を検討する横断研究	新規申請	継続審査(迅速)	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
73(遺)	ゲノム解析による神経疾患遺伝子の同定とオーダーメイド医療の確立に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1731	早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査に関する研究	共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書	承認	
180067	自家骨移植術を受ける患者を対象とした 大腿骨髄内掘削採取組織の生物学的特性に関する研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 同意説明文書	承認	

180165	皮膚の色素増強病変部位における遺伝子変化の同定	研究計画書 同意説明文書	承認	
B190147	HE染色精度管理についての研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
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	研究計画書	承認	
B200044	腸内細菌叢と肺腺癌の関係についての研究	共同研究者削除 研究計画書 情報公開文書	承認	
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	
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	
B200104	自己免疫疾患における抗原の同定	研究計画書 研究計画書別紙 同意説明文書	承認	
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 症例報告書	承認	
B200139	冠動脈プラークの性状と臨床データとの関係性についての観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B200156	急性骨髄性白血病細胞における目的抗原やHLAクラス2分子の発現解析ならびに同細胞に対する免疫活性化剤の有効性の検討	共同研究者削除 研究計画書 研究計画書別紙 同意説明文書	承認	
B200189	腎生検で診断の得られた希少6腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究	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	

B200192	J-TRCオンサイト研究	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	
B200264	WJOG13620L Singleplex検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とするcell free DNAを用いたGuardant360によるMultiplex遺伝子解析に関する前向き観察研究	研究計画書	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—	研究計画書 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	研究計画書 研究計画書別紙	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	
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	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	
B210028	次世代シーケンサーを用いた膝炎関連候補遺伝子の全国的調査	同意説明文書 症例報告書	承認	
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	研究計画書 情報公開文書	承認	
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	同意説明文書	承認	
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	研究計画書 症例報告書	承認	
B210101	加齢黄斑変性の治療実態調査についての多施設研究	研究計画書 情報公開文書 同意説明文書	承認	
180054	下肢原発性悪性骨軟部腫瘍に対する患肢温存手術後の患肢機能と社会参加、健康関連QOL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	

B200070	四肢・骨盤骨転移に対する術後治療成績についての観察研究	共同研究者追加・削除 研究計画書	承認	
B200071	四肢・骨盤の腎がん骨転移に対する術後治療成績についての観察研究	共同研究者追加・削除 研究計画書	承認	
B200364	骨転移がんサードボードの実態に関する多施設共同観察研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 研究計画書別紙	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	共同研究者削除 研究計画書 情報公開文書	承認	
B200379	立位に近い状態での眼窩軟部組織の解剖学に関する研究	共同研究者削除 研究計画書 情報公開文書	承認	

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
1646	多能性幹細胞を用いた内分泌代謝疾患の病因、病態解明、創薬に関する研究	共同研究者追加・削除 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B190007	神戸大学医学部附属病院麻酔科のカルテ調査研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
B190227	AJCC第8版によるT1膵癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴－日韓共同プロジェクト研究－	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	
B190269	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験	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	
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ベ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	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	研究計画書別紙	承認済み	
B200219	臨床検体を用いた自動血球計数装置の連続稼働における課題抽出に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200333	肝疾患患者を対象とした呼気アンモニア濃度測定研究	共同研究者追加 研究計画書	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	共同研究者追加	承認済み	
B200363	動脈硬化性疾患の新規石灰化バイオマーカー候補に関する疾患特異性の検証	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200369	HPV関連頭頸部癌の疾病負担評価のための観察研究 ; The BROADEN study The BROADEN study - Observational study to assess the absolute Burden Of hpv related head and neck cancers	共同研究者追加 研究計画書別紙 情報公開文書	承認済み	