

・日時：2021年11月8日（月）16：00～18：40

・場所：第1会議室(Web開催)

出席者：中村誠、青井貴之、児玉裕三、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
B210181	間質性腎炎のIgG subclassに関する研究	新規申請	承認	
B210194	NELL1陽性膜性腎症の臨床病理学的特徴に関する研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書を指示どおり修正すること。
B210205	局所進行直腸癌患者の術前化学放射線療法前後における腸内細菌叢と腫瘍免疫微小環境の相関性に関する研究	新規申請	継続審査	研究計画書と同意説明文書を指示どおり修正すること。
B210206	ZTE法MRIの深層学習を用いて作成した疑似CTによるPET減弱補正法の検討	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書と情報公開文書を指示どおり修正すること。
B210213	機械学習による物体検出アルゴリズムを用いた胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術における術者技術レベル毎の術具使用状況の検討	新規申請	承認	
B210219	AAアミロイドーシスの腎組織におけるグリコサミノグリカン関連酵素の発現	新規申請	継続審査（迅速審査）	情報公開文書を指示どおり修正すること。
B210220	消化器組織を用いた倍数性変動と細胞老化の臨床的意義の探索	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書を指示どおり修正すること。
B210231	インドシアニンググリーン蛍光法による鼻腔・下垂体の血流評価法に関する研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書と同意説明文書を指示どおり修正すること。
B210232	左心房組織の性状と心臓MRIの関係性についての観察研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書を指示どおり修正すること。
B210126	骨軟部肉腫に対する不適切切除後の予後に関する後方視的研究	新規申請	継続審査	情報公開文書を指示どおり修正すること。

B210179	局所進行直腸癌患者の腸内細菌叢とNACRT後の腫瘍免疫微小環境の相関性に関する研究	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
1211	骨盤領域における3テスラMRIの新たな撮影法の適正化と機能評価への応用に関する検討	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
1758	薬剤師による高齢者のポリファーマシーに対する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
160006	ぶどう膜炎に伴う続発緑内障の特徴の検討	研究計画書 情報公開文書	承認	
160087	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究 JNBSG JM-L-16	研究計画書 同意説明文書	承認	
170107	ヒト神経節サンプルを用いたヘルペスウイルス核酸の同定	研究計画書 情報公開文書	承認	
170115	ぶどう膜炎における治療実態の調査	研究計画書 情報公開文書	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	研究計画書 同意説明文書	承認	
180059	骨折等に対するギプス固定または床上安静患者を対象とした不動化による筋萎縮の前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B190043	舌白板症および舌扁平上皮癌に対して外科的切除術が施行された患者を対象とする病理標本を用いたマクロファージ浸潤の観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190057	保存期慢性腎臓病患者における服薬アドヒアランス不良に関するリスク因子の探索	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
B190084	本邦における慢性疾患をもつ思春期の子どもと保護者の協同意思決定の実態	研究計画書 同意説明文書	承認	

B190128	小児アトピー性皮膚炎患者における汗アレルギーの有無に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190154	直腸癌術前化学放射線療法における腫瘍浸潤リンパ球の変化と予後予測因子としての意義	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190237	Masquelet 法で手術を施行した患者の術中病理検体と画像検査を用いた観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190238	EGFR遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究	研究計画書 その他	承認	
B190268	新たに開発された梅毒定量試薬の評価	情報公開文書	承認	
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	
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	
B200126	血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング	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	研究計画書 同意説明文書	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	
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	研究計画書 同意説明文書	承認	
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	研究計画書 同意説明文書	承認	
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	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	

B210139	肝細胞癌初回切除患者における再発形式を評価する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B210157	軟部血管線維腫を対象とした診断に有用な免疫組織マーカーの探索に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B210158	血中および腹水中のエクソソームを用いた卵巣癌の診断に関する探索的研究	研究計画書	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
160173	高血圧患者における高塩分食品・調味料の使用習慣に基づいた塩分摂取量簡易評価方法の検討	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
180059	骨折等に対するギプス固定または床上安静患者を対象とした不動化による筋萎縮の前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
180185	胃癌患者のリンパ節ならびに癌組織からの医薬品用抗体の取得	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認済み	
180229	自己免疫性膵炎における造影CT平衡相のCT値によるステロイド治療後の膵萎縮の予測の試み	研究計画書 同意説明文書	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	承認済み	
B190199	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの有効性・安全性と遺伝子多型に関する観察研究	研究計画書 同意説明文書	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	研究計画書別紙	承認済み	
B190313	肝細胞癌に対し肝切除を実施した患者を対象とした肝予備能検査の観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200123	心臓サルコイドーシスの診断、活動性炎症の評価に対する ^{99m} Tc製剤のWashoutの有用性に関する検討	研究計画書 情報公開文書	承認済み	

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	承認済み	
B200160	早期十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術の有用性に関する観察研究	研究期間延長 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	共同研究者削除 研究計画書別紙 同意説明文書	承認済み	
B200243	心不全に対して心臓再同期療法へのアップグレードを施行した症例の臨床的転帰に関する研究	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	
B200279	腸管パーチェット病および単純性潰瘍における抗TNF α 抗体製剤の有効性と効果予測因子に関する後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
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	症例報告書	承認済み	
B200365	胃癌周術期における抗凝固薬内服の安全性についての観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200367	肥大型心筋症の心室性不整脈マネジメントにおける表現型の重要性に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200368	心臓限局性サルコイドーシスと全身性サルコイドーシスの心症状における心室性不整脈再発に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B210020	肝移植後の腹水成分についての研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B210041	術前化学放射線療法後直腸癌切除患者におけるWntシグナル活性化と治療反応の関連性に関する後ろ向き研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	

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	共同研究者追加・削除	承認済み	
B210078	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）におけるバイオマーカー探索研究	共同研究者削除 研究計画書別紙 同意説明文書	承認済み	
B210104	アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B210130	肥満度と肥満に合併する健康障害の検討	研究計画書	承認済み	