

- 日時：2021年12月13日（月）16：00～18：00
- 場所：カンファレンス室(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、木澤義之、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
B100011	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	新規申請	承認	
B210159	大動脈末梢動脈救急治療における医療機関連携に関する多施設観察研究	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。
B210226	適切な抗凝固療法が施行されている非弁膜症性心房細動患者を対象とした左房内血栓形成の頻度を確認する観察研究	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。
B210239	色素性乾皮症患者における皮膚がんを対象とした網羅的遺伝子発現解析	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。
B210256	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした肺動脈内膜の組織性状と遺伝子・ゲノム情報についての前向き観察研究	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。
B210258	下肢機能障害に対して従来型装具からカーボン製後方支柱付き短下肢装具ENAPLEに変更処方された小児の歩行機能に対する前向き観察研究	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。
B210261	下肢機能障害に対してカーボン製後方支柱付き短下肢装具ENAPLEを新規で処方された小児の歩行機能に対する前向き観察研究	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。
B210263	臍帯血由来造血幹細胞に関する基礎的研究	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。
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（迅速審査）	研究計画書と情報公開用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
1005	精神疾患における薬剤選択・継続率・安全性・併用薬剤に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
1219	股関節骨切り術における術後成績の評価に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1220	人工股関節手術における術後成績の評価に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1335	肺高血圧症症例の肺組織を用いた肺動脈リモデリング機序解明と新規治療法開発のための基盤研究	研究計画書	承認	
1362	各種視神経症における網膜内層構造変化に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1469	骨盤部の非侵襲的画像の有用性に関する検討	研究計画書 情報公開文書	承認	
1600	人工多能性幹（i P S）細胞を用いた神経発達障害の生物モデルの構築と解析に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
1767	低エネルギーCTの臨床的有用性に関する研究	研究計画書	承認	
160092	慢性腎臓病進行例(CKD G3b～G5)の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究 REACH-J-CKD cohort	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
160158	消化器癌患者における末梢血を用いたリンパ球によるマイクロクラスター形成の解析・検討	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
170153	ステロイド治療を行う非糖尿病患者を対象としたステロイド治療開始後の耐糖能障害発症予測に関する前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
180101	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	研究計画書 情報公開文書	承認	

180193	顎骨骨髓炎患者を対象とした骨髓浮腫に関する探索的研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
180195	がんの早期診断、予後予測解析に向けた生体内試料のデータベース構築	研究計画書 同意説明文書	承認	
180198	次世代情報技術を用いた認知症者スクリーニングに関する探索的観察研究	研究計画書	承認	
180240	自殺者血液および死後脳標本を用いた自殺に関連した生物学的マーカーの同定に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
180314	くも膜下出血患者を対象とした脳血管攣縮原因物質特定のための観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
180323	舌がん手術後の摂食嚥下障害, 構音障害に関する多施設前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B190125	幽門側胃切除術後の残胃に発生した早期胃癌を対象とした内視鏡的粘膜下層剥離術に関する多施設共同の観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190137	IgA腎症および紫斑病性腎炎を対象とした病理組織および治療効果に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190186	SCRUM -Japan 疾患レジストリを活用した 新薬承認審査時の治験対照群データ作成のため前向き多施設共同研究（SCRUM -Japan Registry）	研究計画書 同意説明文書	承認	
B200054	植込み型心臓デバイスとポケットの性状、およびポケットトラブルに関する調査研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B200060	早期膵癌の拾い上げにおける限局性膵萎縮の有用性の評価	研究計画書 同意説明文書	承認	
B200099	左心房の異方向性伝導と心房細動、心房頻拍発症との関連性に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B200103	非転移性去勢抵抗性前立腺癌に対する治療成績の検討	研究計画書	承認	

B200131	死亡時画像検索における診断補助を目的とした人工知能アルゴリズムに関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B200151	脳MRI陰性で軽度の認知機能障害と新規発症てんかんの併存と診断された中高年患者の病態解明	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
B200161	ヒトライディッヒ細胞の分子プロファイルの解明	研究計画書 同意説明文書	継続審査(迅速)	研究計画書と同意説明文書を指示どおり修正すること。
B200179	膵癌におけるSmall proline rich protein family、 Transglutaminase family 蛋白質発現の意義に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B200217	生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ(PSOLAR®)	研究計画書	承認	
B200352	血漿中細胞外RNA (ExRNA) プロファイルに基づく、新規がん診断補助人工知能 (AI) の開発研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B210015	膠芽腫病勢診断マーカーの開発	研究計画書 同意説明文書	承認	
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	研究計画書 同意説明文書	承認	
B2056710	神経筋・代謝内分泌疾患患者を対象としたSARS-CoV-2抗体価の横断研究	研究計画書	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	
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	
B210056	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 同意説明文書	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	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
1057	プラチナ製剤を含むがん化学療法を施行する患者を対象とした血中プラチナ濃度と副作用との関連性に関する探索的研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1205	成長ホルモン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	
160048	正常妊娠初期および自然流産の免疫制御に関する研究	研究計画書	承認済み	
180213	光線過敏を示す遺伝性疾患の遺伝子診断とその病態解明と治療薬の探索	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
180307	マイクロパルス波経強膜毛様体光凝固術に対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	
180334	神戸大学医学部附属病院神経内科のカルテ調査研究	研究計画書	承認済み	
B190008	神戸大学医学部附属病院循環器内科のカルテ調査研究	研究計画書	承認済み	
B190034	がん患者に対する骨修飾薬使用が原因と考えられる非定型大腿骨骨折に関する多施設共同観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B190179	顎顔面領域の骨折治療に用いたスーパーフィクソープEXの生体吸収に関する前向き観察研究	研究計画書	承認済み	
B190217	新生児先天代謝異常症等マススクリーニングにおけるシトルリン低値によるオルニチントランスカルバミラーゼ欠損症のスクリーニングに関する研究	研究計画書別紙 同意説明文書	承認済み	
B190268	新たに開発された梅毒定量試薬の評価	研究計画書	承認済み	
B200026	ヒト臓器における組織特異的免疫機構解明	研究計画書別紙	承認済み	

B200032	外傷性急性硬膜下血腫における予後予測因子検討のための観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200107	下顎骨区域切除術後のオトガイ神経領域の知覚に関する研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200132	潜伏期神経梅毒における治療期間についての研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200141	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査	研究計画書別紙	承認済み	
B200295	胃ESD後潰瘍・潰瘍瘢痕を対象としたTGFβ・SHHシグナル発現の観察研究	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	研究計画書	承認済み	
B200343	免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連肺炎に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200345	進行肝細胞癌に対する減量切除および局所治療追加群における予後予測因子としてのサルコペニアの影響に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B210016	腹部大動脈・腸骨動脈瘤に対するGORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis (IBE) を用いたステントグラフト内挿術の多施設後ろ向き観察研究	研究計画書別紙	承認済み	
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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B210152	ネフローゼ症候群を対象とした抗ネフリン抗体検索のための研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	