

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：2022年1月17日（月）16：00～17：15

・場所：第1会議室(Web開催)

出席者：中村誠、篠山隆司、児玉裕三、ウィリアムソン彰子、木澤義之、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
B210227	切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌に対する免疫チェックポイント阻害剤、あるいは化学療法と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の有効性と安全性を検討する後ろ向きコホート研究	新規申請	継続審査(迅速)	情報公開文書を指示どおり修正すること。
B210235	難治性腹部悪性腫瘍に対して吸収性スぺーサー（ネスキープ）留置術を施行した症例における安全性と有効性に関する研究	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。
B210275	尿糖定性試験紙における薬剤性異常発色メカニズム解明についての研究	新規申請	継続審査(迅速)	研究計画書および情報公開文書を指示どおり修正すること。
B210276	新しい体外フォトセラピー機器の開発と臨床応用のための基礎研究	新規申請	継続審査(迅速)	同意説明文書を指示どおり修正すること。
B210277	マウス変形性関節症モデルにおける自己由来微小細断脂肪組織片による関節軟骨変形抑制効果に関する研究	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。
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	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
105(遺)	遺伝性腎疾患における次世代シーケンサーを用いた包括的解析による原因遺伝子同定に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
170011	発達障害児の感覚特性に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	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	

180286	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	研究計画書別紙	承認	
B190320	ヒトES細胞を用いた自閉症CNVライブラリーの研究	研究計画書	承認	
B190324	転移性腎癌におけるアキシチニブの再投与の治療効果に関する臨床的検討	研究計画書	承認	
B200004	直腸癌術前化学放射線療法における特異的免疫誘導因子の同定	研究計画書 情報公開文書	承認	
B200007	放射線治療前後の組織検体を用いた腫瘍免疫活性と効果予測に関する探索的研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B200086	タンデム質量分析法、およびリアルタイムPCR法を用いた拡大新生児マススクリーニングに関する観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B200200	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症（COVID-19）流行抑制に向けた血清疫学調査	研究計画書 同意説明文書	承認	
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	
B200230	寡巨大糸球体症(oligomeganephronia)を対象とした臨床病理学的疫学研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B200244	大腸癌における癌免疫微小環境と予後との関連	研究計画書 情報公開文書	承認	
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	

B200255	新たな凝固検査システムの標準化に向けた性能評価	研究計画書 情報公開文書	承認	
B200295	胃ESD後潰瘍・潰瘍癒痕を対象としたTGFβ・SHHシグナル発現の観察研究	研究計画書	承認	
B200317	神経皮膚症候群のレジストリによる悉皆的調査研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	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	
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	承認	
B210054	幽門側胃切除後患者を対象とした胃内容排泄遅延のリスク因子と予防法に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B210096	アルポート症候群レジストリ研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認	
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	研究計画書	承認	
B210112	「肺高血圧患者を対象とした人工知能による肺動脈圧推定」の観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B210185	ニューベクオ®錠 特定使用成績調査（長期使用）（DAROL）	研究計画書	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	研究計画書 情報公開文書 その他	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
180164	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	共同研究者追加	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	共同研究者追加	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	
B190036	若年発症糖尿病をきたす遺伝子の解析に関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B190099	高度進行肝細胞癌を対象とした減量切除とソラフェニブ療法の治療成績比較検討の観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B190161	膵切除例の背景膵および膵癌のEUS所見と病理所見の対比に関する前向き観察研究	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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200016-1	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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200016-2	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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200016-3	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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200016-4	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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200016-5	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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	

B200016-6	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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200016-7	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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200016-8	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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200016-10	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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200016-11	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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200128	Brain and Optic Nerve Study with Artificial Intelligence (BONSAI) Retrospective Study, 人工知能による脳および視神経のAIによる解析に対する後ろ向き研究	研究計画書別紙	承認済み	
B200229	Brain and Optic Nerve Study with Artificial Intelligence (BONSAI) Prospective Study, 人工知能による脳および視神経のAIによる解析に対する前向き研究	研究計画書別紙	承認済み	
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	研究計画書別紙 同意説明文書	承認済み	
B210198	胃癌手術症例における術前欠損歯数と予後の関連についての検討	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B2056702	インドネシアにおける新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の重症化に関連する遺伝子変異の検索	研究計画書 情報公開文書	承認済み	