

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3月14日（月）16：00～17：10

・場所：第1会議室(Web開催)

出席者：中村誠、青井貴之、篠山隆司、児玉裕三、ウイリアムソン彰子、木澤義之、仁田亮、高橋佳苗、丸山英二、武田高

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
B210298	IgG4関連消化管病変の診断基準ならびに治療方針の確立を目指した研究	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。
B210309	進行再発肺腺癌におけるTTF-1発現と免疫化学療法の効果に関する検討	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。
B210315	がん関連血栓塞栓症の発症・再発ならびに出血リスク因子の探索	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。
B210329	ソマトロピン製剤連日投与中の成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象に、somapacitan週1回製剤への切り替え前後、およびソマトロピン製剤連日投与継続群との筋力、認知能、睡眠の質の比較検討（単一施設、観察研究）	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。

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 説明文書 同意書	承認	
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	
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 同意説明文書	承認	
1820	異種間移植を用いた細胞間シグナルSIRPA-CD47シグナル伝達系によるヒト血液・免疫機能制御	研究計画書	承認	
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	研究計画書 同意説明文書	承認	

180078	悪性肝門部胆管狭窄を対象とした胆道ドレナージ治療の観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
180145	腹腔内免疫細胞の解析を目的とした検体採取	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
180326	UF-5000 BACT Information の尿路感染症診断・治療への有用性の後方視的検討	研究計画書 情報公開文書	承認	
B190046	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	研究計画書	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	
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 同意説明文書	承認	
B200141	本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査	研究責任者 共同研究者削除 情報公開文書 その他	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	
B200185	突出痛を有するがん患者を対象としたBreakthrough pain Assessment Tool 日本語版の開発とその妥当性・信頼性の検証	研究計画書 同意説明文書	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 情報公開文書	承認	
B200390	遺伝性血管浮腫の病態解析及び新規治療薬候補分子に関する基礎的研究	研究計画書 同意説明文書	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	
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	承認	
B210098	再発または転移性の日本人腎細胞がん患者の予後に影響する背景因子を検討することを目的とした研究	研究計画書	承認	
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	研究計画書 同意説明文書	承認	
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	その他	承認	
B210250	65歳における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	
B210285	法医学における遺伝子解析	研究計画書 同意説明文書	承認	
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 情報公開文書	承認	
180308	新規乾癬患者の疫学調査	研究責任者 情報公開文書 その他	承認	
1739	小児神経免疫疾患に関するコホート研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
170212	発達障害および知的障害を対象とした疾患の特性に関する探索的研究	研究計画書 情報公開文書	承認	

180189	免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明	研究責任者 共同研究者削除 その他	承認	
B200248	先天性GPI欠損症をはじめとする先天性糖鎖異常症の診断のためのバイオマーカーの探索研究と病態解析	研究責任者 共同研究者削除 同意説明文書 その他	承認	
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	研究責任者 共同研究者削除 研究計画書 同意説明文書	承認	
180256	軽度認知障害、アルツハイマー病における記憶モニタリングの特徴とその評価法	研究責任者 共同研究者削除 同意説明文書 その他	承認	
B210167	インターネット・ゲーム障害(IGD)における発育不全についての観察研究	研究責任者 共同研究者削除 研究計画書 情報公開文書	承認	
170214	皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査	研究責任者 共同研究者削除 情報公開文書 その他	承認	
B190333	皮膚リンパ腫臨床統計調査研究	研究責任者 共同研究者追加・削除 情報公開文書 その他	承認	
B190256	労働者の心身の健康管理と過重労働対策 ～健康診断とストレスチェックの解析～	研究計画書 情報公開文書	承認	
B210123	学生健康診断におけるWEB問診システムによる健康情報の運用・解析	研究計画書 情報公開文書	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 同意説明文書 情報公開文書	承認	
B190182	成人アトピー性皮膚炎における病態観察研究	研究計画書 同意説明文書	承認	

B210233	日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象としたバイオマーカー探索研究	研究責任者 共同研究者追加・削除 同意説明文書 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
1147	人工膝関節置換術後患者における膝関節機能の経時的変化に対する研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
1209	臍帯血単核球を用いたウイルス感染機構の解析	共同研究者削除	承認済み	
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 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
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	共同研究者削除	承認済み	
1685	自己免疫性内分泌疾患の成因解析に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
160009	肝特異性造影剤を用いた肝機能測定に関する検討	共同研究者削除	承認済み	
170000	人工膝関節置換術の術後成績に関する観察研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
170136	骨粗鬆症患者を対象としたデノスマブによる治療効果の観察研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
180070	薬剤性過敏症症候群（DIHS）とヒトヘルペスウイルスとの関連性に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
180234	HHV-6再活性化機構に関する研究	共同研究者削除	承認済み	

180264	アルツハイマー病とヘルペスウイルスの関連性に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
180292	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁植込み術施行症例の予後に関する前向き観察研究	共同研究者削除	承認済み	
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	研究計画書 同意説明文書	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	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B190080	乳幼児を対象としたHHV-6に対する移行抗体に関する研究	共同研究者削除	承認済み	
B190116	黄斑下出血例の病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究	共同研究者削除	承認済み	
B190138	脂肪組織に含まれる間質血管細胞群の持つ抗炎症作用に関する研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
B190180	ポリープ状脈絡膜血管腫症の治療実態調査についての多施設研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
B190187	高精細 CT画像への深層学習の応用	研究計画書	承認済み	
B190200	神戸大学医学部附属病院放射線診断・IVR科のカルテ調査研究	研究計画書	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
B200063	Drusenoid Pigment Epithelial Detachmentの臨床的遺伝的特徴の多施設共同研究	共同研究者追加・削除	承認済み	

B200134	インドネシアにおける新規病原体の探索研究	研究計画書 同意説明文書	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
B200234-1	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	承認済み	
B200241	わが国における血液透析と生体腎移植の生命予後への影響	研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200388	脊髄性筋萎縮症における治療有効性モニタリングのためのバイオマーカーの開発	同意説明文書 その他	承認済み	
B2056705	SARS-CoV-2感染患者における細胞性免疫プロファイリングに関する前向き観察研究	研究計画書	承認済み	
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 同意説明文書	承認済み	
B210153	脂肪組織由来幹細胞の変形性膝関節症における治療効果に対する研究	共同研究者削除	承認済み	