

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6月13日（月）16：00～17：55
- 場所：第1会議室(Web開催)
- 出席者：中村誠、青井貴之、ウィリアムソン彰子、野津寛大、山口崇、仁田亮、高橋佳苗、茶谷直人、丸山英二、武田高、大西美貴子

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
B210323	肝胆道癌オルガノイド培養系を用いた新規抗癌治療の探索	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。
B220026	ADTKD-MUC1診断のための質量分析による変異MUC1蛋白の検出に関する研究	新規申請	承認	
B220034	潰瘍性大腸炎の病勢評価における特異的バイオマーカー 抗インテグリンαVβ6抗体の有用性に関する研究～多施設共同前向き探索研究～	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。
B220055	嗅神経芽細胞腫を対象とした遺伝子変化と免疫関連バイオマーカーの観察研究	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。
B220059	臨床応用を想定したヒト臍帯血細胞の体外培養方法の基礎検討	新規申請	承認	
B220064	大動脈瘤患者を対象にした病態解明のためにゲノム・オミックス解析を行う前向き観察研究	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。
B220065	大動脈弁狭窄症患者を対象にした病態解明のためにゲノム・オミックス解析を行う前向き観察研究	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。
B220066	サンバーン増強型色素性乾皮症に対するメラトニン治療の奏功評価マーカーについての対照2群間探索的臨床研究	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。
B220067	尿分析装置の性能評価に関する研究	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。
B220073	抗原除去いちごの免疫学的評価	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
86（遺）	小児遺伝性希少神経筋代謝疾患および先天異常症候群の疾患遺伝子及び疾患感受性遺伝子同定研究	研究計画書 同意説明文書 分担医師 研究期間	承認	
170220	非小細胞肺癌患者を対象としたPD-L1の発現の観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	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 その他	承認	
B190276	肝腫瘍・肝移植治療予定患者を対象とした血中カルニチン濃度推移の観察研究	研究計画書 研究期間	承認	
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 情報公開文書 研究期間 その他	承認	
B200095	内視鏡的乳頭切除の後ろ向き多施設観察研究	情報公開文書 責任医師 その他	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 研究期間	承認	
B210121	大腸癌手術前後の腸内細菌叢と腫瘍免疫微小環境の相関についての研究	研究計画書 その他	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 情報公開文書	承認	
B210168	12誘導心電図における人工知能を用いた心室性期外収縮の局在診断に関する探索的観察研究	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B210294	スポーツ外傷・障害に寄与する心理行動学的リスク要因の研究	同意説明文書 その他	承認	
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）	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	

B220014	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーン治療時の光干渉断層法のデータを用いた前向き多機関観察研究	研究計画書 情報公開文書	承認	
B220017	水平半盲を呈する視神経炎と前部虚血性視神経症の前部視路MRI所見を検討する多施設カルテ調査研究	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B220018	水平半盲を呈する視神経炎と前部虚血性視神経症の光干渉断層計所見を検討する多施設カルテ調査研究	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	

3. 報告事項：新規（再審査）

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
B220016	てんかん患者を対象とした簡易脳波計による記録波形の特徴に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B220020	非小細胞肺癌患者の免疫関連有害事象を予測するバイオマーカーの探索	新規申請	承認済み	
B220027	脳腫瘍摘出組織と患者腫瘍組織移植モデル（Patient-derived xenografts）を用いた予後規定因子と新規治療法の探索	新規申請	承認済み	
B220033	経皮的動脈弁埋込み術後の血管内容血に関する多機関観察研究	新規申請	承認済み	
B220040	安静時fMRIを用いた顎骨骨髓炎の新たな疼痛評価方法に関する研究	新規申請	承認済み	
B220046	頭頸部癌放射線治療患者を対象とした新規放射線治療用固定具の作製に関する研究	新規申請	承認済み	

4. 報告事項：新規

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
B220015	手術支援ロボットを用いた手術を対象とした手術ログの観察研究	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。
B220024	染色体性AmpC産生腸内細菌菌血症患者を対象とした第3世代セファロスポリン系抗菌薬治療の有効性に関する後方視検討	新規申請	承認済み	
B220027	脳腫瘍摘出組織と患者腫瘍組織移植モデル（Patient-derived xenografts）を用いた予後規定因子と新規治療法の探索	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。
B220028	急性冠症候群患者における経皮的冠動脈形成術後の冠動脈造影画像から算出した冠血流予備量比と予後の関連についての検討	新規申請	承認済み	
B220029	術前化学療法を施行した胃癌・食道胃接合部癌における組織学的効果判定と宿主炎症マーカーの予後に対する関連性の検討	新規申請	承認済み	
B220030	新たに開発された副腎皮質刺激ホルモン測定試薬の性能評価に関する研究	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。
B220031	バセドウ病母体児における新生児バセドウ病発症リスク因子の検討	新規申請	承認済み	
B220032	ヒト唾液腺導管における血管内皮接着因子JCAD発現に関する記述的観察研究	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。
B220035	アフリベルセプトのプレフィルドシリンジ化と注射後眼内炎発生率の検討 多施設共同研究	新規申請	承認済み	
B220036	難治性副腎疾患レジストリを活用した難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究	新規申請	承認済み	
B220037	裂孔原性網膜剥離に対する網膜復位術の術後経過についての観察研究	新規申請	承認済み	
B220038	C型肝炎関連肝癌症例におけるウイルス治療別肝切除治療成績の比較	新規申請	承認済み	

B220039	膵頭十二指腸切除術後の胆管炎リスク因子についての検討	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。
B220041	開胸術後創部感染症に関する観察研究	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。
B220047	救急外来における看護記録音声認識AIを搭載したシステムの導入前後における看護業務量の定量的評価	新規申請	承認済み	
B220048	筋ジストロフィー患者への病気の説明に関するアンケート調査	新規申請	承認済み	

5. 報告事項：変更（迅速）

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
1179	薬剤溶出性ステント（DES）留置後の光干渉断層法によるステント内血栓の検出頻度の検討	実施計画書 分担医師 その他	承認済み	
1650	ヒトiPS細胞の特性に関する研究	分担医師 その他	承認済み	
170109	腸内細菌叢とその代謝産物におけるデータベース構築	分担医師 その他	承認済み	
170110	JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究） —JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-	分担者医師 その他	承認済み	
180145	腹腔内免疫細胞の解析を目的とした検体採取	情報公開文書 分担医師 その他	承認済み	
180145-1	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 情報公開文書	承認済み	
180197	エベロリムス溶出性ステント留置後の遠隔期患者を対象に光干渉断層像を用いてステント内新生アテローム性動脈硬化を評価する前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書 分担医師	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 情報公開文書 その他	承認済み	

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	分担医師 その他	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	分担医師	承認済み	
180340	Precise PCI Plan (P3) Study PROSPECTIVE EVALUATION OF A VIRTUAL NON-INVASIVE PERCUTANEOUS INTERVENTION PLANNER IN PATIENTS WITH CORONARY ARTERY DISEASE	分担医師 その他	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	分担医師 その他	承認済み	
B190058	Exploring the Mechanism of Plaque Rupture in Acute Coronary Syndrome using Coronary CT Angiography and Computational Fluid Dynamics II (EMERALD II) study 冠動脈CT血管造影と数値流体力学を応用して急性冠症候群のプラーク破裂の機序を探究するための試験Ⅱ（EMERALDⅡ）	情報公開文書 分担医師 その他	承認済み	
B190206	神戸大学医学部附属病院皮膚科のカルテ調査研究	研究計画書 分担医師 その他	承認済み	
B190291	急性冠症候群患者におけるプラークの破綻と壁ずり応力の関連に関する多施設共同観察研究	研究計画書 情報公開文書 分担医師 その他	承認済み	
B190325	icare反跳式眼圧計とGoldmann圧平式眼圧計を用いた、眼圧測定に関する観察研究	分担医師 その他	承認済み	
B200147	胸部薄切所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	分担医師 その他	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	情報公開文書 研究期間	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 分担医師 その他	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	

B210011	経皮的冠動脈形成術施行患者における心電同期非造影CTを用いた冠動脈石灰化の形態的指標と予後との関連について	研究計画書 分担医師	承認済み	
B210084	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)	同意説明文書	承認済み	
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	研究計画書 分担医師	承認済み	
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	その他	承認済み	
B210263	臍帯血由来造血幹細胞に関する基礎的研究	研究計画書 分担医師 その他	承認済み	
B210311	1型糖尿病患者におけるFreeStyleリブレ(第3世代アルゴリズム)の計測特性分析	研究計画書 その他	承認済み	

6. 報告事項：変更（再審査）

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
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 責任医師 研究期間	承認済み	