

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7月11日（月）16：00～18：20

・場所：第1会議室(Web開催)

出席者：中村誠、篠山隆司、野津寛大、山口崇、ウイリアムソン彰子、仁田亮、高橋佳苗、茶谷直人、丸山英二、武田高、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
B220042	聴神経腫瘍における新規バイオマーカー探索	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。
B220045	混合型肺神経内分泌癌の発生機序解明に関する研究	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。
B220062	腎移植患者を対象とした移植後新規発症糖尿病のリスク因子に関する後ろ向き観察研究	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。
B220076	膵癌手術組織検体を用いた、化学療法による細胞老化・多倍体化への影響と予後に関する観察研究	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。
B220084	夜間多尿に対するミニリンメルトOD錠の効果の観察研究	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。
B220085	気管支喘息患者の血液検体を用いた探索的遺伝子発現解析	新規申請	承認	
B220089	2型糖尿病患者を対象としたメトホルミンの金属動態に関する横断的研究	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。
B220092	直腸癌に対する経肛門鏡視下アプローチの腫瘍学的安全性について検討する多施設共同研究	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
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 その他	承認	
B190025	担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究	その他	承認	
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 分担医師 その他	承認	
B190082	高齢者肺癌手術例に対するADLの転帰を評価する前向き観察研究	同意説明文書 分担医師 その他	承認	
B190136	ヒト遺体を用いた実践的な手術手技研修	分担医師 その他	承認	
B190193	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	研究計画書 同意説明文書 分担医師 研究期間 その他	承認	
B190308	成人フィラデルフィア染色体陰性precursorB細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）登録症例を対象とした観察研究	研究計画書	承認	
B200019	全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築	研究計画書 同意説明文書 分担医師 その他	承認	
B200035	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	その他	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	同意説明文書 その他	承認	

B200150	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM) と Distal Margin(DM)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 分担医師 研究期間 その他	承認	
B200163	新型コロナ肺炎の胸部単純レントゲン写真の自動診断	研究計画書	承認	
B200192	J-TRCオンサイト研究	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B200393	ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対する1次治療における、及びアレクチニブ治療後2次または3次治療におけるブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究(WJOG11919L)	研究計画書 同意説明文書 分担医師 研究期間	承認	
B210102	国際重症喘息登録	研究計画書 同意説明文書 研究期間 その他	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	
B210330	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	その他	承認	
B220012	糖尿病黄斑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	
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	研究計画書 同意説明文書	承認	
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	研究計画書 情報公開文書	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
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	承認済み	
B220007	腸内細菌由来脂質代謝物、腸内細菌叢の解析による関節リウマチの新規治療標的分子、バイオマーカーの探索に関する研究	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
B220023	冠動脈疾患患者を対象とした、冠動脈プラークの性状とゲノム情報についての前向き観察研究	新規申請	承認済み	
B220025	血中アポリポ蛋白A2アイソフォームを用いた膵癌診断の観察研究	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	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	承認済み	
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 $\alpha$ V $\beta$ 6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	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	承認済み	
B220041	開胸術後創部感染症に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B220043	高齢者に発症した骨巨細胞腫についての調査	新規申請	承認済み	
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	承認済み	

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	承認済み	
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	承認済み	
B220067	尿分析装置の性能評価に関する研究	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
B220043	高齢者に発症した骨巨細胞腫についての調査	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。
B220044	人工心肺を使用する心臓血管手術患者の周術期シンデカン値の検討	新規申請	承認済み	
B220049	前置癒着胎盤で子宮摘出を要した妊産婦を対象とした子宮動脈塞栓術併用の帝王切開時子宮摘出術（Cesarean hysterectomy）の術中出血量軽減効果を明らかにするための観察研究	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。
B220050	眼筋型重症筋無力症の全身型への移行における初期診断時の反復神経刺激試験についての研究	新規申請	承認済み	
B220051	小児炎症性腸疾患の診断および病勢評価における血清LRG（Leucine-rich $\alpha$ -2 glycoprotein）値の有用性に関する後方視的研究	新規申請	承認済み	
B220052	聴神経腫瘍を対象とした予後解析研究	新規申請	承認済み	
B220053	遺伝性結合組織疾患の病態解明	新規申請	継続審査（迅速審査）	同意説明文書を指示どおり修正すること。
B220054	未熟児網膜症に対する抗VEGF薬の効果比較に関する後ろ向き研究	新規申請	承認済み	

B220056	MOG抗体陽性視神経炎の臨床像に関する後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B220057	悪性遠位部胆管狭窄に対するmetal stent留置に伴う合併症に関する多施設共同後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B220058	難治性腹部悪性腫瘍に対して非吸収性スパーサー（ゴアテックスシート）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	承認済み	
B220060	左室駆出率が保持された大動脈弁狭窄症における、経皮的な大動脈弁置換術後早期の左室長軸方向の心筋機能の変化と長期予後との関連に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B220061	切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ、アテゾリズマブ・ベバシズマブ療法後のレンバチニブを再投与症例の検討	新規申請	承認済み	
B220063	切除不能尿路上皮癌のMVAC治療後のmaintenanceGCb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。
B220068	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価	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。
B220069	肝S8領域の病変に対する腹腔鏡手術適応の妥当性に関する後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B220070	血清および頸管粘液のエクソソームを用いた子宮頸部腺癌早期発見のための探索的研究	新規申請	承認済み	
B220071	血清および頸管粘液のエクソソームを用いた卵巣癌早期発見のための探索的研究	新規申請	承認済み	
B220072	トランスサイレチン型心アミロイドーシスにおける、タファミジスの投与による心機能の変化を調べる観察研究	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
1481	薬物治療に特異反応を示した悪性腫瘍患者の臨床検体を用いた薬効・薬理作用に関連する遺伝子・タンパク・代謝産物・バイオマーカーの解析・探索研究	分担医師 その他	承認済み	
1722	ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究	分担医師 その他	承認済み	
160216	疫学調査「血液疾患登録」	分担医師 その他	承認済み	
170091	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	分担医師 その他	承認済み	
170093	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	分担医師 その他	承認済み	
180347	神戸大学医学部附属病院腫瘍・血液内科のカルテ調査研究	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 (EMERALD II)	研究計画書 情報公開文書 研究期間 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	分担医師 その他	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	
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	同意説明文書 その他	承認済み	
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 その他	承認済み	

B200356-1	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 その他	承認済み	
B200356-1	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	同意説明文書 その他	承認済み	
B210216	続発緑内障における臨床像と強膜組織像の特徴を調べる探索的研究	分担医師	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	承認済み	
B2156703	肺癌術後UFT内服患者を対象としたSARS-CoV-2ワクチンの有効性と安全性の評価に関する前向き観察研究について	研究計画書 研究期間	承認済み	