

- ・日時：2022年8月8日（月）16：00～17：45
- ・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、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
B220074	非がん疼痛を有する患者に対する緩和ケアチーム薬剤師主導のオピオイド使用状況モニタリングの評価	新規申請	承認	
B210300	切除不能肝細胞癌に対するソラフェニブ・レンバチニブ療法の安全性と有効性に関する観察研究	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。
B220021	自己免疫網膜症の臨床バイオマーカーに関する多施設共同前向き観察研究	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。
B220093	電子診療録直結型情報収集システムを活用した糖尿病性腎症患者における糖尿病網膜症の有病率について	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。
B220095	歯科治療を要する遺伝性血管性浮腫患者に関する多施設共同データベース構築研究	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。
B220112	進行性認知機能低下患者における認知機能評価デジタルツール並びにアミロイドバイオマーカーによる質的診断と管理・治療方針への潜在的な影響に関する探索的臨床試験	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
180035	固形癌に対する腫瘍遺伝子網羅的解析結果に基づく分子標的治療薬選択に関する観察研究	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B190191	再発高リスク臨床病期I期非小細胞肺がんを対象とした 術前Nivolumab施行例に関する観察研究	同意説明文書 責任医師 分担医師 その他	承認	

B190205	神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科のカルテ調査研究	研究計画書 責任医師 分担医師 その他	承認	
B200288	全身性エリテマトーデス患者の骨髄病理標本を用いた血球貪食症候群の病理学的検討	研究計画書 情報公開文書 責任医師 その他	承認	
B210012	胃癌患者を対象としたWnt5a、Ror1、Ror2及びTFF1、TFF2、TFF3、CXCL16、CXCR6、STAT3の発現に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書 その他	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 その他	承認	
B210125	JANP study中止後における肺癌周術期ハンプ投与の安全性に関する臨床研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 責任医師 その他	承認	
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 その他	承認	
B210180	単球・マクロファージ等の血液細胞の多様性と小児疾患発症の相関性に関する基礎的研究	研究計画書 同意説明文書 分担医師 その他	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	研究計画書 同意説明文書 分担医師 その他	承認	
B210272	「神戸大学医学部附属病院皮膚科のカルテ調査に基づく観察研究（論文報告用）」	研究計画書 研究分担者 その他	承認	
B220022	JCOG1807CA1：肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究	研究計画書 分担医師 その他	承認	
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	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
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	承認済み	
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	承認済み	
B220049	前置癒着胎盤患者に対する子宮動脈塞栓術併用子宮切除帝王切開術の術中出血量低減効果を検討する観察研究	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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
B220083	生検組織、手術組織の皮膚残検体を用いた皮膚の構造・機能解析	新規申請	承認済み	
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	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
B220074	非がん疼痛を有する患者に対する緩和ケアチーム薬剤師主導のオピオイド使用状況モニタリングの評価	新規申請	継続審査	研究計画書及び情報公開文書を指示どおり修正すること。
B220075	潰瘍性大腸炎におけるトファシニブの治療反応予測に関連する因子の探索的研究	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。

B220077	血液製剤を用いた血漿交換療法におけるアレルギー症状に関する検討	新規申請	承認済み	
B220078	MSBase Registry Global Cohort Study of Multiple Sclerosis and other Neuroimmunological Diseases	新規申請	継続審査(迅速審査)	研究計画書別紙及び同意説明文書を指示どおり修正すること。
B220079	COVID-19重症患者の腹臥位療法に対して、空圧式マット（ホバーマット）を用いた褥瘡予防の有効性の検証と、予測されるリスク因子の研究	新規申請	承認済み	
B220080	入浴関連溺水患者における肺炎原因菌の探索と使用抗菌薬の妥当性に関する研究	新規申請	承認済み	
B220081	1型糖尿病合併妊娠を対象とした管理方法と母児合併症の関連を調査する観察研究	新規申請	承認済み	
B220082	透析患者さんにおける腎細胞癌に対するアベルマブ・アキシチニブ併用療法の治療効果についての後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B220083	生検組織、手術組織の皮膚残検体を用いた皮膚の構造・機能解析	新規申請	継続審査(迅速審査)	研究計画書及び同意説明文書を指示どおり修正すること。
B220086	先天性内分泌代謝疾患の遺伝子解析研究	新規申請	承認済み	
B220087	全国疫学調査に基づく顆粒状C3皮膚症の疾患概念の確立と病態解明	新規申請	継続審査(迅速審査)	審査依頼書を指示通り修正すること。
B220088	リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索	新規申請	承認済み	
B220090	炎症性腸疾患非典型例における遺伝学的要因の探索	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。

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
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	研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	
160035	器官発生プログラムを再現した毛包再生医療の実用化に向けた基盤技術の研究開発	同意説明文書 分担医師 その他	承認済み	
170019	急性脳症・熱性けいれんの早期鑑別法と急性脳症の治療効果判定に関する研究	研究計画書 分担医師 その他	承認済み	
170105	インスリン抵抗症遺伝子の解析に関する研究	研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	
180011	急性脳症・熱性けいれんの予後に関するレジストリ研究	研究計画書 分担医師 その他	承認済み	
180041	発熱に伴うけいれん・意識障害患者を対象とした急性脳症早期診断マーカーに関する前方視的観察研究	研究計画書 分担医師 その他	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	分担医師	承認済み	
B190006	神戸大学医学部附属病院眼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	
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 その他	承認済み	
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®)	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 その他	承認済み	
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 その他	承認済み	

B200250-1	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 その他	承認済み	
B200252	健康増進・疾患発症予防のための未病評価指標の開発	研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
B200269	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study	その他	承認済み	
B210036	刺激誘発型の蕁麻疹、アナフィラキシー におけるアレルゲン同定のための臨床研究	研究計画書 同意説明文書 分担医師 その他	承認済み	
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 分担医師 その他	承認済み	
B210204	多巣性運動ニューロパチーにおける免疫グロブリン投与量と進行抑制効果との関係に関する研究	研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
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	分担医師 その他	承認済み	