

- ・日時：2022年9月12日（月）16：00～17：25
- ・場所：第1会議室(Web開催)
- 出席者：中村誠、篠山隆司、ウィリアムソン彰子、山口崇、仁田亮、高橋佳苗、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                       |
|---------|-------------------------------------------------|------|----------|-----------------------------|
| B220091 | 腠上皮内癌に特徴的な画像所見に関する多機関共同研究                       | 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。          |
| B220097 | 遺伝的インスリン抵抗症の遺伝子解析に関する研究                         | 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。 |
| B220125 | 新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症（COVID-19）患者を対象とした血清中亜鉛調査 | 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。 |
| B220126 | 炎症性腸疾患患者の新鮮便を用いた化合物の代謝評価に関する基礎的研究               | 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。          |
| B220130 | 1型糖尿病を診療する医師の経鼻グルカゴン製剤処方に関する実態調査                | 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。 |

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<br>同意説明文書<br>分担医師<br>その他           | 承認   |       |
| 1210   | 遺伝性難病の遺伝学的検査の実施と病態解明に関する研究                   | 研究計画書<br>同意説明文書<br>分担医師<br>その他           | 承認   |       |
| 170203 | 統合失調症と気分障害に共通する感受性遺伝子を同定する研究                 | 研究計画書<br>同意説明文書<br>情報公開文書<br>分担医師<br>その他 | 承認   |       |

|         |                                                                                  |                                        |    |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----|--|
| B190011 | 先天性腎尿路異常における慢性腎臓病進行とレニンアンギオテンシン系の関連の検討                                           | 研究計画書<br>情報公開文書<br>分担医師<br>研究期間<br>その他 | 承認 |  |
| B190186 | SCRUM -Japan 疾患レジストリを活用した 新薬承認審査時の治験対照群データ作成のため前向き多施設共同研究（SCRUM -Japan Registry） | 研究計画書<br>同意説明文書<br>分担医師<br>研究期間<br>その他 | 承認 |  |
| B190309 | 在宅介護や医療過疎のためのスモールデータで構築する慢性創傷人工知能システム                                            | 研究計画書<br>情報公開文書<br>その他                 | 承認 |  |
| B200148 | Lupus registry of nationwide institutions（LUNA）レジストリーを用いたクリニカルバイオバンクの構築          | 研究計画書<br>同意説明文書<br>責任医師<br>分担医師<br>その他 | 承認 |  |
| B200380 | 新規尿分析システムの性能評価に関する研究                                                             | 研究計画書<br>情報公開文書<br>その他                 | 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<br>その他                           | 承認 |  |
| 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<br>情報公開文書<br>分担医師<br>その他         | 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<br>その他                           | 承認 |  |
| B210185 | ニューベクオ®錠 特定使用成績調査（長期使用）（DAROL）                                                   | その他                                    | 承認 |  |
| B210199 | 自己免疫性てんかん/辺縁系脳炎における前向き観察研究                                                       | 研究計画書<br>同意説明文書<br>その他                 | 承認 |  |

|         |                                                 |                                                  |    |  |
|---------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----|--|
| B210242 | ヒト腫瘍試料の収集・分譲とゲノム情報を利用した研究                       | 研究計画書<br>同意説明文書<br>研究期間                          | 承認 |  |
| B210325 | セファログラムのデータを用いた歯科口腔外科患者の睡眠時無呼吸症候群視点の適正体重の決定     | 研究計画書<br>情報公開文書<br>その他                           | 承認 |  |
| 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                | 研究計画書<br>同意説明文書<br>分担医師<br>その他                   | 承認 |  |
| 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                    | 研究計画書<br>同意説明文書<br>分担医師<br>その他                   | 承認 |  |
| 180098  | 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究                            | 同意説明文書<br>責任医師<br>分担医師<br>その他                    | 承認 |  |
| B200120 | 咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究                          | 同意説明文書<br>責任医師<br>分担医師<br>その他                    | 承認 |  |
| B200184 | 胸部悪性腫瘍のオルガノイドの樹立および鶏卵漿尿膜培養の有用性を探索する研究           | 研究計画書<br>同意説明文書<br>責任医師<br>分担医師                  | 承認 |  |
| B200338 | JCOG・バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク                        | 同意説明文書<br>責任医師<br>分担医師<br>その他                    | 承認 |  |
| B200358 | 2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第11次事業 | 情報公開文書<br>責任医師<br>分担医師<br>その他                    | 承認 |  |
| B210046 | 皮膚がんにおけるメタボローム解析研究                              | 研究計画書<br>同意説明文書<br>情報公開文書<br>責任医師<br>分担医師<br>その他 | 承認 |  |

|         |                                                             |                                        |    |  |
|---------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----|--|
| 180067  | 自家骨移植術を受ける患者を対象とした<br>大腿骨髄内掘削採取組織の生物学的特性に関する研究              | 研究計画書<br>同意説明文書<br>責任医師<br>分担医師<br>その他 | 承認 |  |
| 180216  | 骨折・骨癒合不全・骨髄炎の臨床経過に関する研究                                     | 研究計画書<br>情報公開文書<br>責任医師<br>分担医師<br>その他 | 承認 |  |
| B190034 | がん患者に対する骨修飾薬使用が原因と考えられる非定型大腿骨骨折に関する多施設共同観察研究                | 研究計画書<br>情報公開文書<br>責任医師<br>分担医師<br>その他 | 承認 |  |
| B190237 | Masquelet 法で手術を施行した患者の術中病理検体と画像検査を用いた観察研究                   | 研究計画書<br>情報公開文書<br>責任医師<br>分担医師<br>その他 | 承認 |  |
| B200051 | Masquelet法による骨再建手術を受ける患者を対象としたInduced membraneの生物学的特性に関する研究 | 研究計画書<br>同意説明文書<br>責任医師<br>分担医師<br>その他 | 承認 |  |
| B200067 | 骨シンチグラフィ検査を行った患者の画像データを用いた観察研究                              | 研究計画書<br>情報公開文書<br>責任医師<br>分担医師<br>その他 | 承認 |  |
| B200080 | 偽関節患者を対象とした偽関節タイプ分類確立のための観察研究                               | 研究計画書<br>情報公開文書<br>責任医師<br>分担医師<br>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 |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|-------|
| 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 | 承認済み |       |
| B210324 | ウイルス性眼感染疾患に対する迅速診断（P C R法）についての研究                                                               | 新規申請 | 承認済み |       |
| 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 | 承認済み |       |
| 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 | 承認済み |       |
| B220075 | 潰瘍性大腸炎におけるトファシチ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 | 承認済み |       |
| B220078 | MSBase Registry Global Cohort Study of Multiple Sclerosis and other Neuroimmunological Diseases | 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 | 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 | 承認済み |       |
| 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 | 承認済み |       |
| B220095 | 歯科治療を要する遺伝性血管性浮腫患者に関する多機関共同データベース構築研究                                                           | 新規申請 | 承認済み |       |
| B220101 | 直腸癌の術前化学放射線療法における栄養・炎症指数の意義に関する後ろ向き研究                                                           | 新規申請 | 承認済み |       |
| B220102 | 抗血栓薬服用患者の出血イベントに対する循環器内科薬剤師外来受診の効果の評価する観察研究                                                     | 新規申請 | 承認済み |       |

|         |                                                                               |      |      |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------|------|------|--|
| B220106 | 法医解剖に関するご遺族への質問紙調査                                                            | 新規申請 | 承認済み |  |
| B220108 | 子宮腺筋症に対する術前治療としてのレルゴリクス <small>®</small> の有用性に関する観察研究                         | 新規申請 | 承認済み |  |
| 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 | 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                       |
|---------|---------------------------------------------------------------------------|------|------------|-----------------------------|
| B220094 | オピオイド鎮痛薬使用中の外来頭頸部がん患者を対象とした薬剤師電話サポートに関する観察研究                              | 新規申請 | 承認済み       |                             |
| B220096 | ブドウ膜炎の予後に関する中国・日本・韓国・アメリカ多施設共同研究（CAAMPUS）                                 | 新規申請 | 継続審査（迅速審査） | 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。  |
| B220098 | 臨床病期N0、病理病期N1, N2の非小細胞肺癌におけるEFGR遺伝子変異, PD-L1発現の検討                         | 新規申請 | 承認済み       |                             |
| B220099 | イピリムマブ・ニボルマブ併用療法におけるcytoreductive nephrectomyの有用性についての検討                  | 新規申請 | 承認済み       |                             |
| B220100 | 第2次糖尿病治療と関連する重症低血糖調査—2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者でのCGMを用いた無自覚性低血糖実態調査（CGM無自覚性低血糖調査）— | 新規申請 | 承認済み       |                             |
| B220101 | 直腸癌の術前化学放射線療法における栄養・炎症指数の意義に関する後ろ向き研究                                     | 新規申請 | 継続審査（迅速審査） | 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。 |
| B220102 | 抗血栓薬服用患者の出血イベントに対する循環器内科薬剤師外来受診の効果の評価する観察研究                               | 新規申請 | 継続審査（迅速審査） | 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。 |
| B220103 | 75gOGTTを用いた遺伝的インスリン抵抗症の判別指標の検討に関する研究                                      | 新規申請 | 承認済み       |                             |
| B220104 | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)に対するバルーン肺動脈拡張術(BPA)の急性効果の検討                            | 新規申請 | 継続審査（迅速審査） | 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。 |

|         |                                                   |      |            |                             |
|---------|---------------------------------------------------|------|------------|-----------------------------|
| B220105 | Vp3/4門脈浸潤を伴う肝細胞癌患者におけるEOB-MRIによる機能的残肝容積測定に関する観察研究 | 新規申請 | 承認済み       |                             |
| B220106 | 法医解剖に関するご遺族への質問紙調査                                | 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。          |
| B220107 | エナメル上皮腫における低密度リポタンパク質受容体の発現に関する記述的観察研究            | 新規申請 | 承認済み       |                             |
| B220108 | 子宮腺筋症に対する術前治療としてのレルゴリクスの有用性に関する観察研究               | 新規申請 | 継続審査（迅速審査） | 研究計画書および情報公開文書を指示どおり修正すること。 |
| B220109 | 下顎歯肉癌に対して下顎再建を行った患者を対象とした移植組織の経時的変化に関する観察研究       | 新規申請 | 承認済み       |                             |
| B220110 | 冠攣縮性狭心症に起因する心肺停止蘇生後、植込み型除細動器適応の妥当性に関する観察研究        | 新規申請 | 継続審査（迅速審査） | 研究計画書および情報公開文書を指示どおり修正すること。 |
| B220111 | 胆道がんにおけるGLIM基準の有用性に関する観察研究                        | 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 |
|--------|---------------------------------------------------------|----------------------------------|------|-------|
| 1663   | 徐脈性・頻脈性不整脈の診断と治療に対する電気生理学的検査・カテーテルアブレーションの安全性と有用性に関する研究 | 研究計画書<br>同意説明文書<br>分担医師<br>その他   | 承認済み |       |
| 160149 | 精神疾患（統合失調症、うつ病、双極性障害）のバイオマーカーの探索                        | 分担医師<br>その他                      | 承認済み |       |
| 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<br>その他                     | 承認済み |       |
| 180240 | 自殺者血液および死後脳標本を用いた自殺に関連した生物学的マーカーの同定に関する研究               | 研究計画書<br>同意説明文書<br>情報公開文書<br>その他 | 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                                | 分担医師<br>その他                      | 承認済み |       |

|         |                                                                                                                         |                                 |      |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------|--|
| B190001 | 神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科のカルテ調査研究                                                                                               | 分担医師<br>その他                     | 承認済み |  |
| B200015 | 内側半月後角損傷患者を対象とした変形性関節症変化及び臨床症状の前向き観察研究                                                                                  | 研究計画書<br>同意説明文書<br>分担医師<br>その他  | 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 | 研究期間                            | 承認済み |  |
| 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<br>同意説明文書<br>分担医師         | 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                                                                                | 情報公開文書                          | 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<br>情報公開文書<br>その他          | 承認済み |  |
| B200267 | 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—                                      | 分担医師<br>その他                     | 承認済み |  |
| B200357 | 非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）を対象とした腸内細菌の観察研究                                                                                     | 研究計画書<br>分担医師                   | 承認済み |  |
| B200374 | 我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry（J-WCDR） -                              | 分担医師<br>その他                     | 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<br>情報公開文書<br>分担医師<br>研究期間 | 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                                                                                          | 同意説明文書<br>その他                   | 承認済み |  |
| B210280 | in vitro系腸管モデル構築にかかる探索的研究                                                                                               | 研究計画書<br>分担医師                   | 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～ | 同意説明文書      | 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                      | 分担医師<br>その他 | 承認済み |  |