

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12月12日(月)16:00~18:15

・場所:カンファレンス室(Web開催)

出席者:中村誠、青井貴之、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
B220170	大腸癌診断に向けた涙エクソソームの探索研究	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。
B220171	肝胆膵外科手術を対象としたビデオスペクトルカメラによる術中臓器・組織血流評価についての観察研究	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。
B220173	筋疾患患者の血清タイチンが示す病態的意義の解明に関する研究	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。
B220175	慢性咳嗽患者に対する睡眠時無呼吸症候群スクリーニングの前向き観察研究	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。
B220177	慢性咳嗽を有する睡眠時無呼吸症候群患者に対する持続的陽圧呼吸療法による効果に関する前向き観察研究	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。
B220182	緑内障手術データ レジストリ事業	新規申請	承認	
B220183	臍帯血由来造血幹細胞の培養法検討と定性・定量的評価法の確立	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。
B220140	睡眠時無呼吸症候群と嚥下機能障害に関する研究	新規申請	承認	
B220165	胸腔鏡下食道切除症例における腸瘻チューブ留置による栄養介入とその意義に関する観察研究	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
160165	薬剤師による前方視的な監視と多職種連携による積極的な介入を中心とした Antimicrobial Stewardship Program の評価に関する研究	研究計画書 その他	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
180034	口腔がん登録	研究期間 研究計画書 その他	承認	
180306	電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括的データベースの構築に関する研究	研究期間 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B190010	神戸大学医学部附属病院泌尿器科のカルテ調査研究	研究責任者 研究分担者 研究計画書 その他	承認	
B190098	免疫性神経疾患を対象とした免疫病態の研究	研究期間 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B190272	JCOG・バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	研究分担者 その他	承認	
B200132	潜伏期神経梅毒における治療期間についての研究	研究期間 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B200161	ヒトライディッツ細胞の分子プロファイルの解明	研究期間 研究計画書 同意説明文書	承認	

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®)	研究計画書 その他	承認	
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	研究期間 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B200321	カボザンチニブ治療を受けた腎細胞癌患者を対象とした血中濃度と安全性・有効性との関係の調査研究	研究期間 研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B210006	人工内耳植え込み術後の前庭機能についての研究	研究期間 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B210106	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	研究期間 研究計画書 情報公開文書 その他	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 同意説明文書	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	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認	
B210183	膵切除検体を用いた超音波内視鏡検査(EUS)における早期慢性膵炎所見に関する観察研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認	
B210206	ZTE法MRIの深層学習を用いて作成した疑似CTによるPET減弱補正法の検討	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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	研究期間 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	

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
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	承認済み	
B220131	線維柱帯切除術後の早期濾過胞機能不全に対するマイトマイシンC併用濾過胞再建術の術後成績を調べる観察研究	新規申請	承認済み	
B220132	手根管症候群におけるミトコンドリア機能不全に関する検討	新規申請	承認済み	
B220134	尿路上皮癌に対するキイトルーダの治療効果についての研究	新規申請	承認済み	
B220138	低血圧を有する慢性心不全患者におけるサクビトリルバルサルタン投与による左室機能の改善効果を確認する観察研究	新規申請	承認済み	
B220144-H	産科病棟と外科系・内科系病棟における看護業務の可視化ー産科混合病棟の看護人員配置検討にむけてー	新規申請	承認済み	
B220146	ヒト半月板細胞の遺伝子発現の変化	新規申請	承認済み	
B220147	インスリン受容体抗体とB型インスリン抵抗症患者の臨床像に関する研究	新規申請	承認済み	
B220148	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	新規申請	承認済み	
B220149	医療機関に勤務する新人臨床検査技師のコンピテンシー評価尺度の開発に関する研究	新規申請	承認済み	
B220150	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査-New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)-	新規申請	承認済み	
B220151	下部直腸悪性腫瘍に対する経肛門アプローチのラーニングカーブに関する研究	新規申請	承認済み	

B220153-H	乳がん患者を対象とした術前握力と術後上肢機能障害の関連に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B220155	ヒトの病理組織を用いた回腸胚中心B細胞の細胞老化の意義解明	新規申請	承認済み	
B220163	尿検体と標準菌株を利用した自動グラム染色装置と既存手技によるグラム染色標本の結果比較	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
B210271	統合失調症、自閉スペクトラム症、アタッチメント障害、摂食障害、パーソナリティ障害、認知症の血液バイオマーカー研究	新規申請	承認済み	
B220154	腸管パーचेット病における抗TNF $\alpha$ 抗体製剤の血中トラフ値と疾患活動性との関連に対する探索的研究	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。
B220155	ヒトの病理組織を用いた回腸胚中心B細胞の細胞老化の意義解明	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。
B220156	食道癌術前化学療法症例における組織滞在型メモリーCD8+T細胞様腫瘍内リンパ球の動態と予後に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B220157	腎移植患者におけるエベロリムスの血中濃度測定データを用いた母集団薬物動態モデルの構築	新規申請	承認済み	
B220158	先天性サイトメガロウイルス感染の新しい妊婦・新生児ターゲットスクリーニング法	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。
B220160	経皮的冠動脈インターベンション施行後患者における再血行再建と腸内細菌由来脂質代謝物の関連についての検討	新規申請	承認済み	
B220161	LC-SCRUM-Advantage/MRD:肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究	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。
B220162	JANP studyにおいて集積された臨床検体の保存および医学研究への利用(包括的同意)	新規申請	承認済み	

B220164	深層学習を用いて急性冠症候群に対する経皮的冠動脈形成術後の光干渉断層法画像から予後を予測する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B220165	胸腔鏡下食道切除症例における腸瘻チューブ留置による栄養介入とその意義に関する観察研究	新規申請	継続審査	研究計画書を指示どおり修正すること。
B220166	肝移植後の経時的体重変化を予測する因子に関する検討	新規申請	継続審査	研究計画書を指示どおり修正すること。
B220167	高血圧症が心房細動患者における左房拡大の進展に与える影響を確認する観察研究	新規申請	承認済み	
B220168	先進医療として施行された大腸 ESD の有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究(前向きコホート研究)	新規申請	承認済み	
B220169	重症患者を対象とした集中治療後症候群発症の予測モデルの開発	新規申請	継続審査(迅速審査)	同意取得の方法について指示通り対応すること。
B220999	神戸大学医学部附属病院産科婦人科のカルテ調査研究	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
160194	肺癌化学療法における呼気凝縮液を用いたサイトカインの早期変化と腫瘍縮小の関連の検討	研究期間 研究計画書 同意説明文書 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	研究分担者 その他	承認済み	
180079	脂質メディエーターとインスリン抵抗性及び糖代謝マーカーとの関連性についての臨床試験	研究期間 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
180185	胃癌患者のリンパ節ならびに癌組織からの医薬品用抗体の取得	研究期間 研究分担者 研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 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	研究分担者 研究期間 研究計画書 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	研究分担者 研究期間 研究計画書 その他	承認済み	
B190201	神戸大学医学部附属病院心臓血管外科のカルテ調査研究	研究分担者 研究期間 研究計画書 その他	承認済み	
B190204	神戸大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科のカルテ調査研究	研究分担者 研究期間 その他	承認済み	
B190266	甲状腺未分化がんの早期診断とニボルマブとレンバチニブ併用療法の治療効果・有害事象と関連するバイオマーカー解析	研究分担者 その他	承認済み	
B190322	SAP療法施行中の日本人1型糖尿病患者における糖化パラメーター指標の検討	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200002	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)	研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	
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	研究分担者 その他	承認済み	
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	研究期間 研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	
B200164	視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究	その他	承認済み	
B200239	神戸大学口腔外科における下顎骨切り術の臨床統計学的検討	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200290	持続血糖モニタリングによる血糖変動指標の解析	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	

B210052	本邦における循環器疾患の肥満とやせの合併率と予後に与える影響の検討	研究期間 研究分担者 情報公開文書	承認済み	
B210077	脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明	研究分担者 その他	承認済み	
B210317	トラスツズマブ デルクステカンを投与された唾液腺癌患者における作用機序および免疫関連バイオマーカーに関する探索研究	研究計画書 同意説明文書 その他	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	研究分担者 研究計画書 その他	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）—	同意説明文書 その他	承認済み	
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	情報公開文書 その他	承認済み	