

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：2023年4月10日（月）16：00～18：30
- ・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、久保亮治、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
B220248	国産手術支援ロボット（hinotori）を用いた腎部分切除術の前向き観察研究	新規申請	承認	
B230004	1 分子酵素活性計測による膵癌診断の観察研究（【課題番号1640多層的オミックス解析による膵疾患のバイオマーカー探索】および【課題番号1716 検診における血中アポリポ蛋白測定の実用性検証、および、多層的オミックスによる疾患バイオマーカー探索】の保存血液を用いた二次研究）	新規申請	不承認	
B230007	低侵襲肝切除における系統的亜区域切除を対象とした術前シミュレーション画像を用いた手術支援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。
B230008	実臨床におけるエンホルツツマブベドチンの治療効果と安全性の検討	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。
B230010	UICC第7・8版の口腔癌TNM分類の比較と下顎管浸潤の口腔癌T分類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。
B230011	遺伝学的変化を要因とする皮膚疾患のマルチオミックス解析による病態解明の研究	新規申請	継続審査(迅速)	研究計画書、同意説明文書および情報公開文書を指示どおり修正すること。
B230016-I	リンパ浮腫教育入院患者を対象としたLYMQOLアンケート調査研究	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。
B230017	認定健康スポーツナースの質向上に向けた「空手道大会救護実践セミナー」の評価	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
301	腎疾患における原因遺伝子の検索	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	
1351	ACTH/コルチゾール欠乏、過剰を評価する定量的バイオマーカーの探索	研究分担者 研究計画書 その他	承認	
1709	小児筋疾患患者におけるタイチンの病態的意義の解明に関する研究	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
1739	小児神経免疫疾患に関するコホート研究	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	
180152	悪性腫瘍患者を対象とした免疫関連細胞の前向き観察研究	研究期間 研究分担者 実施計画書 同意説明文書 その他	承認	
180339	家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B190120	肥満減量手術前後の患者を対象とした血漿脂質メディエーターの変化についての観察研究	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B200181	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2 : Japanese Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	研究分担者 研究計画書 その他	承認	
B200192	J-TRCオンサイト研究	同意説明文書 その他	承認	
B210078	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究	研究分担者 研究計画書 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）	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B210220	消化器組織を用いた倍数性変動と細胞老化の臨床的意義の探索	研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	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 情報公開文書 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）	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
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	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B220033	経皮的大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	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B220115	筋浸潤性膀胱癌を対象とした遺伝子変異の観察研究	研究分担者 研究計画書 その他	承認	
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	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
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	同意説明文書 その他	承認	
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	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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	研究計画書 その他	承認	
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	研究計画書 その他	承認	

B220182	緑内障手術データ レジストリ事業	研究計画書 その他	承認	
B220203	いびきと睡眠時無呼吸の前向き観察研究	研究計画書 その他	承認	
B220207	心房細動患者における心房線維化領域とFAAMの関連性に関する観察研究	研究責任者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B220221	褐色細胞腫・パラガングリオーマの周術期における、α受容体遮断薬へのメチロシン併用に関する検討（単一施設、観察研究）	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
B220201	がん骨転移に対する骨修飾薬使用歴の有無が非定型大腿骨骨折の治療経過に与える影響に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B220217	自動ヘモグロビン分析装置HLC-723GR01におけるHbA1c測定と異常ヘモグロビンに対する検出性能に関する研究	新規申請	承認済み	
B220218	間歇スキャン式CGM（isCGM）/ Sensor Augmented Pump（SAP）使用中の1型糖尿病患者におけるCGM指標の季節性変動に関する検討	新規申請	承認済み	
B220220	バルガンシクロビルを服用した先天性サイトメガロウイルス感染症患者におけるガンシクロビルの薬物動態に影響を及ぼす因子の探索と安全性の評価に関する研究	新規申請	承認済み	
B220221	褐色細胞腫・パラガングリオーマの周術期における、α受容体遮断薬へのメチロシン併用に関する検討（単一施設、観察研究）	新規申請	承認済み	
B220228	放射線療法/化学放射線療法後に高度狭窄が残存する根治切除不可能な進行食道癌に対する自己拡張型金属ステント留置の安全性に関する多機関共同観察研究	新規申請	承認済み	
B220236	PD-L1 TPS陰性もしくは低発現の進行再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の検討	新規申請	承認済み	
B220239	経皮的冠動脈インターベンション施行患者における冠動脈プラークの不安定性と血漿中代謝物の関連についての検討	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
B220225	肝S7、S8切除術の手術成績に関する後ろ向き研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	症例報告書を指示どおり修正すること。
B220227	JSKDC10試験に参加した頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者を対象とした長期予後調査研究	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。
B220229	黄斑円孔術後の網膜外層の形態改善と視機能との関連	新規申請	承認済み	
B220230	J-MID データベース用いた画像診断用人工知能の開発方針を探索する予備的研究	新規申請	承認済み	
B220231	後期高齢者のリンパ節郭清範囲についての現況調査と周術期リスクや予後との関連性の検討	新規申請	承認済み	
B220232	POLARxTM 心臓冷凍バルーンアブレーションシステム市販後臨床研究（POLAR SMART）	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。
B220234	歯科口腔外科疾患で入院治療を要する高齢者を対象とした、早期の医科介入の指標開発とQOLの前向き観察研究	新規申請	承認済み	
B220235	視神経疾患の光刺激後瞳孔反応に及ぼす影響を検討する観察研究	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。
B220237	RNAシーケンスを用いた縦隔肉腫における遺伝子発現解析	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。
B220238	神経筋疾患の神経筋超音波検査における定量化プログラム構築に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B220240	重症筋無力症における呼吸筋機能検査の有用性に関する研究	新規申請	承認済み	
B220241	画像による肝細胞癌の腫瘍免疫微小環境の予測可能性に関する検討	新規申請	承認済み	

B220243	頭頸部癌手術患者での術中呼気終末二酸化炭素濃度と術後せん妄の関係：後ろ向き観察研究	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。
B220244	出生直後の新生児を対象とした高感度PIVKA-IIの基準値に関する調査	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。
B220245	腹部MRIにおける悪性腫瘍患者に対する人工知能技術の有用性	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。
B220247	非アルコール性脂肪性肝疾患患者における肝癌発症・進展機序の解明	新規申請	承認済み	
B220249	小腸神経内分泌腫瘍に対する術前EUS-FNAの有用性の検討	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。
B220555	神戸大学医学部附属病院乳腺内分泌外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
1088	神経筋疾患の遺伝学的検査の実施と病態に関する研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
1205	成長ホルモンシグナル異常の病態の解析	研究分担者 研究期間 研究計画書 同意説明文書	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	研究期間 研究計画書	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	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認済み	
180361	OFDIを用いてRotational atherectomyの切削効果を予測する前向き観察研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	
B190009	神戸大学医学部附属病院腎臓内科のカルテ調査研究	研究責任者 実施計画書 その他	承認済み	

B190200	神戸大学医学部附属病院放射線診断・IVR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	
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	研究期間 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
B200042	関節リウマチ患者を対象とした疾患データベース構築	研究分担者 その他	承認済み	
B200043	慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした血中エンドセリンの前向き観察研究	研究分担者 研究計画書 その他	承認済み	
B200333	肝疾患患者を対象とした呼気アンモニア濃度測定研究	研究分担者 研究計画書 その他	承認済み	
B200367	肥大型心筋症の心室性不整脈マネージメントにおける表現型の重要性に関する観察研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B210004	臨床病期III期以下の前立腺癌患者に対するロボット支援根治的前立腺全摘除術後 の腫瘍学的および機能的アウトカムを予測する深層学習モデルの構築	研究期間 実施計画書 情報公開文書	承認済み	
B210095	超音波Speckle tracking法を用いた神経筋疾患の横隔膜機能評価に関する探索的検討	研究期間 研究計画書	承認済み	
B210118	膵頭十二指腸切除後の脂質吸収と脂質アミノ酸代謝の変化の解明	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
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	研究分担者 研究計画書 その他	承認済み	
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	研究責任者 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 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	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B210262	造血幹細胞領域におけるCMV陰性供血者からの輸血療法の後方視的検討(TT-CMV1,2)	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	

B210275	尿糖定性試験紙における薬剤性異常発色メカニズム解明についての研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
B210306	肝胆膵癌手術における術後静脈血栓塞栓症診断における血清Ddimer測定の有用性に関する後ろ向き研究	研究期間 情報公開文書	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		承認済み	備考：2022年12月審査の変更（迅速）申請で継続審査となり、2023年3月9日に委員長一任にて承認
B220200	慢性血栓塞栓性肺高血圧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	研究分担者 研究計画書 その他	承認済み	

6.報告事項：変更（報告）

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
B220196	口腔癌患者における断端近接に関する後ろ向き観察研究	情報公開文書	承認済み	