

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5月15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、久保亮治、山口崇、高橋佳苗、茶谷直人、丸山英二、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
B230009	腫瘍性疾患の病理組織検体を用いた新規がん治療標的分子の探索研究	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。
B230026	小児心停止・死亡症例を対象とした遺伝学的手法を含む包括的原因探索研究	新規申請	継続審査(迅速)	同意説明文書を指示どおり修正すること。
B230027	乾燥濾紙血を用いた脊髄性筋萎縮症の遺伝学的診断法の研究	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。
B230029	バレット食道をもつ患者を対象としたRed Dichromatic Imagingによる食道 柵状血管の視認性を評価する後ろ向き横断研究	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。
B230032	滲出型加齢黄斑変性における前房水バイオマーカーについてのコホート研究	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。

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
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	
1853	J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study (J-ORCHESTRA Study)	研究期間 研究計画書 その他	承認	
170110	JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例 に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討 する観察研究（前向き臨床観察研究） —JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17—	研究責任者 研究分担者 情報公開文書 その他	承認	

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	研究責任者 研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B190168	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究： Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC SCRUM Asia)	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	
B190287	前立腺癌患者における新規ホルモン治療薬併用アンドロゲン遮断療法が骨量に与える影響の観察研究	研究計画書 情報公開文書 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	研究責任者 研究分担者 情報公開文書 その他	承認	
B200045	膵胆道疾患に対する直視ラジアル型超音波内視鏡検査の安全性・有用性を評価する観察研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認	
B200216	大腸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 研究計画書 同意説明文書	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	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B200240	口腔色素性病変に対して外科的切除術が施行された患者を対象とする病理標本を用いたマクロファージ浸潤の横断研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認	
B200393	ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究(WJOG11919L)	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B210091	甲状腺癌の保存検体を用いた脱分化機序に関する研究	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	
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	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	

B220021	自己免疫網膜症のデータベース構築と視機能バイオマーカー探索に関する多機関共同前向き観察研究	同意説明文書 研究計画書 その他	承認	
B220118	兵庫県における血液透析患者のファブリー病スクリーニングに関する観察研究	研究計画書 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	
B220182	緑内障手術データ レジストリ事業	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B220199	視線トラッキングシステムを用いた外傷性瘢痕および外傷性瘢痕修正手術後の視線の探索的研究	研究計画書 説明同意文書 その他	継続審査（迅速）	
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	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
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	研究計画書 その他	承認	
B220242	血管内光干渉断層法（OCT）で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書 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
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	承認済み	
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	承認済み	
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	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	承認済み	
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	承認済み	
B220242	血管内光干渉断層法 (OCT)で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究	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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
B220246	表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)・内視鏡的粘膜切除術(EMR)困難症例における臨床的特徴の解明に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B220249	小腸神経内分泌腫瘍に対する術前超音波内視鏡下穿刺吸引法 (EUS-FNA)の有用性の検討	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
B230008	実臨床におけるエンホルツマブベドチンの治療効果と安全性の検討	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
B230015	慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者における在宅ハイフローセラピー導入前後での夜間SpO2低下の波形パターンに関する前向きコホート研究	新規申請	承認済み	

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	承認済み	
B230019	慢性腎臓病患者を対象とした五苓散の効果を検討する過去起点単群コホート研究	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
B220246	表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)・内視鏡的粘膜切除術(EMR)困難症例における臨床的特徴の解明に関する観察研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書及び情報公開文書を指示どおり修正すること。
B230001	脊髄性筋萎縮症に対するヌシネルセンナトリウム髄注の治療効果に関する研究	新規申請	承認済み	
B230002	3D映像システムを用いた術野映像のデジタル処理が内境界膜の視認性に与える影響についての観察研究	新規申請	承認済み	
B230003	透析患者さんにおける腎細胞癌に対するカボザンチニブ単剤療法の治療効果と安全性についての後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B230005	膝前十字靭帯再建術患者を対象とした再建靭帯の脛骨固定器具が膝運動に与える影響についての観察研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書指示どおり修正すること。
B230006	膵癌患者における術前Transthyretin値の術前栄養評価指標としての有用性の検討	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書指示どおり修正すること。
B230012	ヒト骨髄細胞を用いた個体恒常性の基礎的研究	新規申請	承認済み	
B230013	JCOG1008A1:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発ハイリスク患者の術後補助化学放射線療法の予後・治療効果・有害事象を予測するバイオマーカー研究	新規申請	承認済み	
B230015	慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者における在宅ハイフローセラピー導入前後での夜間SpO2低下の波形パターンに関する前向きコホート研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書および説明同意文書を指示どおり修正すること。
B230018	JCOG1801A1：ctDNAによる直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究	新規申請	承認済み	

B230019	慢性腎臓病患者を対象とした五苓散の効果を検討する過去起点単群コホート研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書について指示通り修正すること。
B230020	がん患者における化学療法後の心拍数増加が心機能に与える影響についての観察研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	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。

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
170194	OSAS患者における舌圧の調査	研究期間 実施計画書 情報公開文書	承認済み	
180088	睡眠時ポリソムノグラフィー施行患者の後ろ向きデータ解析	研究期間 実施計画書 情報公開文書	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	研究分担者 その他	承認済み	
B100007	胆道癌・膵臓癌術前化学療法におけるSuper responder群の腫瘍浸潤リンパ球の変化と予後予測因子としての意義	研究分担者 研究期間 研究計画書 その他	承認済み	
B100011-I	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	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	
B190052	小児筋疾患を対象とした開放筋生検術の観察研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B190155	大うつ病性障害患者の生物学的マーカー・病態解明・治療薬ターゲットの探索	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	
B200444	神戸大学医学部附属病院脳神経外科のカルテ調査研究	研究分担者 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	研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
B210198	胃癌手術症例における術前欠損歯数と予後の関連についての検討	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	

B220013	前立腺癌神経内分泌転化症例におけるゲノム解析と臨床経過についての検討	研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
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	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	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	研究分担者 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	
B220142	Rituximab投与後腎移植患者を対象とした遅延性好中球減少症と遺伝子多型の関連性の検討	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	
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 同意説明文書 その他	承認済み	
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	同意説明文書 研究計画書 その他	承認済み	
B220214	免疫チェックポイント阻害薬に関するEORTC quality of life (QOL)モジュール開発のためのphase1/2試験	研究分担者 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
170179	新生アテローム性動脈硬化(neoatherosclerosis)に対するPCSK9阻害薬（アリロクマブ/エボロクマブ）の効果を光干渉断層撮影(OCT: optical coherence tomography)により評価する前向き観察研究 POLARIS study	研究分担者 研究計画書 その他	承認済み	
180054	下肢原発性悪性骨軟部腫瘍に対する患肢温存手術後の患肢機能と社会参加、健康関連QOLの前向き観察研究	研究責任者 同意説明文書	承認済み	
180292	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁植込み術施行症例の予後に関する前向き観察研究	研究分担者 その他	承認済み	
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	その他	承認済み	

B220014	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーン治療時の光干渉断層法のデータを用いた前向き多機関観察研究	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	研究分担者 情報公開文書 その他	承認済み	
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 その他	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	研究計画書 その他	承認済み	