

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7月10日（月）16：00～17：45

・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、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
B230057	ヘルペスウイルスの潜伏感染と再活性化機構に関する研究	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。
B230058	アジア太平洋地域における切除可能な局所進行胃がんの治療パターンと臨床転帰を評価するための非介入、レトロスペクティブ、リアルワールド研究 A Non-interventional, Retrospective, Real-world Study to Assess Treatment Patterns and Clinical Outcomes in Locally Advanced Resectable Gastric Cancer in Asia Pacific	新規申請	承認	
B230060	画像強調観察法による潰瘍性大腸炎の炎症評価に関するパイロット観察研究	新規申請	継続審査	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
160216	疫学調査「血液疾患登録」	研究責任者 研究分担者 情報公開文書 その他	承認	
170187	糖尿病増悪症例におけるBMI変化と膵癌診断に関する前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書 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	研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B200099	左心房の異方向性伝導と心房細動、心房頻拍発症との関連性に関する観察研究	分担研究者 研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認	

B200200	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症（COVID-19）流行抑制に向けた血清疫学調査	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	
B200331	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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（LC-SCRUM-TRY）	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B200359	右開胸不能食道癌症例に対する縦隔鏡手術の安全性に関する観察研究	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	
B210005	画像診断人工知能（AI）システムのホワイトボックス化：説明できるAIの開発	研究責任者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B210096	アルポート症候群レジストリ研究	同意説明文書 情報公開文書 その他	承認	
B220030	新たに開発された副腎皮質刺激ホルモン測定試薬の性能評価に関する研究	研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B220073	抗原除去いちごの免疫学的評価	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
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	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	
B220210	糖尿病をきたす希少疾患のレジストリ研究	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
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	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	

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	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
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	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
B230021-K	ミドルウェアを用いた各種術中医療機器情報の統合による手術工程の効率化に関する検討	新規申請	承認済み	
B230022	ENBD造影CTを用いた胆管尾状葉枝の評価の観察研究	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
B230028	胆道癌に対する術後補助化学療法としてのS-1の有効性に関する後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B230038	胃癌術前化学療法における組織学的効果判定とPET-CT SUVmaxの関連性の検討	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
B230039	人工内耳植え込み術後の聴覚補償と音声言語によるコミュニケーションについての観察研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書及び情報公開文書を指示どおり修正すること。
B230040	嚥下造影検査を行う患者を対象とした非侵襲的嚥下運動モニタの有用性についての探索的臨床研究	新規申請	承認済み	
B230041	喉頭摘出後の永久気管孔造設者を対象とした人工鼻装着による呼気圧への影響についての探索的臨床研究	新規申請	承認済み	
B230042	高齢者の早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の外科追加切除に対する観察研究	新規申請	承認済み	

B230044	聴神経鞘腫患者を対象とした小脳橋角部MRI（BFFEシーケンス）における蝸牛の信号強度の変化の後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B230045	外来がん薬物療法施行患者に対する保険薬局の薬学的介入が処方変更に与える影響に関する後方視的調査	新規申請	承認済み	
B230046	NGSに対する気管支鏡検査の細胞診ペレットの有用性	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。
B230047	摂食障害患者の身体合併症リスクスコアを作成する研究	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。
B230048	経カテーテル大動脈弁置換術施行患者における冠動脈造影検査に基づく定量的冠血流比の有効性	新規申請	承認済み	
B230444	神戸大学医学部附属病院医療技術部放射線部門のカルテ調査研究	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
1481	薬物治療に特異反応を示した悪性腫瘍患者の臨床検体を用いた薬効・薬理作用に関連する遺伝子・タンパク・代謝産物・バイオマーカーの解析・探索研究	研究分担者 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 情報公開文書 その他	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	
180350	神戸大学医学部附属病院消化器内科のカルテ調査研究	研究分担者 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	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	研究計画書 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	研究分担者 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	研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	
B200376	腎疾患患者の腎生検組織を用いた免疫組織化学染色に関する研究	研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
B210015	膠芽腫病勢診断マーカーの開発	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認済み	
B210185	ニューベクオ®錠 特定使用成績調査（長期使用）（DAROL）	その他	承認済み	
B210307	肺Mycobacterium avium complex（MAC）症患者における血清CA19-9上昇機序の解明	研究分担者 その他	承認済み	
B220114	急性期脳波の異常自動検出プログラムの開発	その他	承認済み	
B220199	視線トラッキングシステムを用いた外傷性癱瘓および外傷性癱瘓修正手術後の視線の探索的研究	研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	
B220121	体外式超音波検査のスコア化による肝類洞閉塞症候群(SOS)/中心静脈閉塞症(VOD)診断の多施設共同前向き観察研究	研究分担者 その他	承認済み	
B220140	睡眠時無呼吸症候群と嚥下機能障害に関する研究	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）	研究分担者 同意説明文書 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	指示事項等
1481	薬物治療に特異反応を示した悪性腫瘍患者の臨床検体を用いた薬効・薬理作用に関連する遺伝子・タンパク・代謝産物・バイオマーカーの解析・探索研究	研究計画書 同意説明文書 その他	