

- ・日時：2023年10月16日（月）16：00～18：00
- ・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、丸山英二、武田高

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                       |
|----------|------------------------------------------------------|------|----------|-----------------------------|
| B230105  | AIを活用した、せん妄の発症と転倒転落の発生を予測するツールを開発する研究                | 新規申請 | 承認       |                             |
| B230126  | Extended Reality技術を用いた肺の腫瘍位置同定についての探索的研究             | 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。          |
| B230128  | てんかん病態下の脳内ネットワーク機構と機能可塑性の検討-頭蓋内電極を用いた刺激誘発脳電位解析による研究- | 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。 |
| B230136  | 糖尿病または肥満症患者を対象とした動機づけの観察研究                           | 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。          |
| B230144  | 自閉症スペクトラム症、注意欠如多動症、神経性無食欲症に共通する感受性遺伝子を同定する研究         | 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。 |
| B230147  | 膝石に対する体外衝撃波療法及び電気水圧衝撃波療法に関する観察研究                     | 新規申請 | 承認       |                             |
| B230149  | 電子カルテのテキストマイニングで、院内転倒転落による受傷度を予測する言葉を抽出する研究          | 新規申請 | 継続審査(迅速) | 研究計画を指示どおり修正すること。           |
| B230150  | 脳神経外科手術における新規術中脳機能評価法の探索研究                           | 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。 |
| B2356701 | 悪性腫瘍患者に対するSARS-CoV-2ワクチンの有効性と安全性の検討                  | 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 |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------|-------|
| 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<br>研究分担者<br>研究計画書<br>その他             | 承認   |       |
| 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   |       |
| 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） | 研究分担者<br>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   |       |
| B200052 | 4DCTを用いた顎骨再建術後の咀嚼・顎関節動態に関する探索的前向き観察研究                                            | 研究期間<br>研究計画書<br>同意説明文書                   | 承認   |       |
| B200397 | 耳科内視鏡手術における手術支援機器の開発研究                                                           | 研究計画書<br>情報公開文書<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                                                               | 研究分担者<br>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                                                     | 研究分担者<br>研究計画書<br>情報公開文書<br>その他           | 承認   |       |
| B210152 | ネフローゼ症候群を対象とした抗ネフリン抗体検索のための研究                                                    | 研究期間<br>研究計画書<br>同意説明文書<br>その他            | 承認   |       |
| B210180 | 単球・マクロファージ等の血液細胞の多様性と小児疾患発症の相関性に関する基礎的研究                                         | 分担研究者<br>研究計画書<br>同意説明文書<br>その他           | 承認   |       |
| B210268 | ADAMDEC1のクローン病の線維性狭窄における線維芽細胞での発現に関する探索的研究                                       | 研究期間<br>研究計画書<br>情報公開文書                   | 承認   |       |
| B210330 | JCOG・バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク                                                         | 研究分担者<br>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                                                                                                                     | 研究分担者<br>研究期間<br>研究計画書<br>同意説明文書<br>その他   | 承認 |  |
| B220140 | 睡眠時無呼吸症候群と嚥下機能障害に関する研究                                                                                                                                  | 研究計画書<br>その他                              | 承認 |  |
| 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                                                                                                                 | 研究責任者<br>研究分担者<br>研究計画書<br>情報公開文書<br>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                                                                                                                   | 研究分担者<br>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 |  |
| B230046 | 次世代シーケンサー(NGS)に対する気管支鏡検査の細胞診ペレットの有用性                                                                                                                    | 研究期間<br>研究計画書<br>情報公開文書<br>その他            | 承認 |  |
| B190193 | 未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)                                                                                      | 研究責任者<br>研究分担者<br>同意説明文書<br>その他           | 承認 |  |
| B190269 | 日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験                                                                                                              | 研究責任者<br>研究分担者<br>同意説明文書<br>情報公開文書<br>その他 | 承認 |  |
| B200242 | JCOG0401「早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験」附随研究 早期前立腺がんにおける根治術後 PSA 再発における病理学的および分子生物学 的予測因子探索研究 (JCOG0401A1)                              | 研究責任者<br>研究分担者<br>同意説明文書<br>情報公開文書<br>その他 | 承認 |  |
| B200250 | 国産手術支援ロボット (hinotori) を用いた根治的前立腺全摘除術の前向き観察研究                                                                                                            | 研究責任者<br>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 |  |
| B210084 | 転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM) | 研究責任者<br>研究分担者<br>同意説明文書<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）                        | 研究責任者<br>研究分担者<br>同意説明文書<br>その他           | 承認 |  |
| B220223 | 転移性腎細胞癌におけるイピリムマブ・ニボルマブ併用療法の治療効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究 | 研究責任者<br>同意説明文書<br>情報公開文書<br>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                | 研究責任者<br>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 |  |
| 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                        | 研究責任者<br>研究計画書<br>情報公開文書<br>その他           | 承認 |  |
| B230087 | 転移性腎癌の治療成績に関する観察研究                                    | 研究責任者<br>研究分担者<br>研究計画書<br>情報公開文書<br>その他  | 承認 |  |
| B230091 | 転移性ホルモン感受性前立腺癌の治療成績に関する観察研究                           | 研究責任者<br>研究分担者<br>研究計画書<br>情報公開文書<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 |
|---------|------------------------------------------------------|------|------|-------|
| 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 | 承認済み |       |
| B230063 | 小児ネフローゼ症候群における疾患関連遺伝子解析研究                            | 新規申請 | 承認済み |       |
| B230064 | 骨髄塗抹標本の自動撮影装置を用いた計測                                  | 新規申請 | 承認済み |       |
| B230065 | 左室駆出率が低下した心不全患者におけるベルイシグアトの投与による左室リバースリモデリングを調べる観察研究 | 新規申請 | 承認済み |       |
| B230067 | 非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬と併用薬との関連に関する検討                | 新規申請 | 承認済み |       |

|         |                                                                                   |      |      |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|------|------|--|
| B230068 | 胃癌に対する手術アプローチごとの術者/助手の肉体的/精神的疲労に関する探索的前向き観察研究（ロボットVS腹腔鏡）                          | 新規申請 | 承認済み |  |
| B230071 | 頸動脈狭窄症を対象とした頸動脈内膜剥離術および頸動脈ステント留置術前後の認知機能に関する観察研究                                  | 新規申請 | 承認済み |  |
| B230080 | 胆嚢切除後の固定液を用いたHRMAによる偶発胆嚢癌スクリーニング法の検討                                              | 新規申請 | 承認済み |  |
| B230086 | 顎骨中心性扁平上皮癌の治療成績に関する多機関共同後ろ向き観察研究：Japan Oral Oncology Group (JOOG) study           | 新規申請 | 承認済み |  |
| B230093 | NACRTを施行された直腸癌患者におけるSUVmaxの減少率と予後に関する後ろ向き研究                                       | 新規申請 | 承認済み |  |
| B230097 | 新型高感度検出器および多焦点コリメータ搭載SPECT/CT装置で撮像されたI-123 IMP 脳SPECTの統計学的画像解析のための正常データベース構築と精度評価 | 新規申請 | 承認済み |  |
| B230099 | 心臓植え込み型電気デバイス感染における増菌培養を用いた起因菌特定と感染発症時期との関連に関する観察研究                               | 新規申請 | 承認済み |  |
| B230102 | 乳房切除組織を対象とした乳房における良性腫瘍の電気特性評価                                                     | 新規申請 | 承認済み |  |
| B230106 | 造血幹細胞移植患者における移植後半年間の身体活動量の経過および健常人との比較                                            | 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                      |
|---------|-------------------------------------------------------------|------|------------|----------------------------|
| B230069 | シェーグレン症候群の臨床的重症度と口唇生検によるGreenspan分類との相関に関する後ろ向き観察研究         | 新規申請 | 承認済み       |                            |
| B230108 | 人工知能を用いた慢性創傷診断システムの開発研究                                     | 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。 |
| B230109 | 非小細胞肺癌術後再発症例における手術検体の背景肺の病理組織所見と免疫療法及び免疫化学療法による薬剤性肺障害に関する検討 | 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。         |

|           |                                                             |      |            |                            |
|-----------|-------------------------------------------------------------|------|------------|----------------------------|
| B230110   | レタスアレルギー患者の残余血清と抗原除去レタスの抗原抗体反応の確認                           | 新規申請 | 承認済み       |                            |
| B230111   | 既存試料を用いたHHV-6ゲノム解析                                          | 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。         |
| B230113   | 腭液漏を対象とした内視鏡治療の有効性・安全性についての観察研究                             | 新規申請 | 継続審査（迅速審査） | 研究計画書を指示どおり修正すること。         |
| B230114   | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)における癌の併存と予後との関連性についての検討                  | 新規申請 | 承認済み       |                            |
| B230115   | 脳神経外科定期手術患者を対象とした周術期の凝固第XIII因子活性の推移を明らかにする観察研究              | 新規申請 | 承認済み       |                            |
| B230116   | 後天性非腫瘍性消化管気道瘻の発生数や治療法に関する全国実態調査                             | 新規申請 | 承認済み       |                            |
| B230117   | イピリマブ・ニボルマブ併用療法を施行した進行性腎細胞癌に対するセカンドラインチロシンキナーゼ阻害薬の治療効果      | 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。         |
| B230118   | 当院における成人成長ホルモン分泌不全症(AGHD)に対する成長ホルモン補充療法(GHRT)の長期効果および安全性の検討 | 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。         |
| B230119   | 腹臥位胸腔鏡下食道切除術における腹部操作アプローチの比較                                | 新規申請 | 継続審査（迅速審査） | 研究計画書と症例報告書見本を指示どおり修正すること。 |
| B230120   | 肝細胞癌患者を対象としたリンパ球表面マーカーの有用性についての研究                           | 新規申請 | 承認済み       |                            |
| B230121   | 腎盂尿管移行部通過障害に対する腎盂形成術の治療効果についての後ろ向き観察研究                      | 新規申請 | 承認済み       |                            |
| B230121-1 | 腎盂尿管移行部通過障害に対する腎盂形成術の治療効果についての後ろ向き観察研究                      | 新規申請 | 承認済み       |                            |
| B230555   | 神戸大学医学部附属病院感染制御部のカルテ調査研究                                    | 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 |
|---------|----------------------------------------------------------|-------------------------|------|-------|
| 160078  | 日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究 | 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                 | 研究分担者<br>その他            | 承認済み |       |
| B210053 | 日本におけるレーベル遺伝性視神経症の患者データベース作成                             | 研究計画書<br>その他            | 承認済み |       |
| 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             | 研究期間<br>研究計画書<br>情報公開文書 | 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                           | 研究期間<br>研究計画書<br>情報公開文書 | 承認済み |       |
| B230066 | 小児がん経験患者を対象とした歯の発育不全の観察研究                                | 研究期間<br>研究計画書<br>同意説明文書 | 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                            | 研究分担者<br>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 |
|---------|-----------------------------------------------------------------|------------------------|-------|
| 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<br>同意説明文書<br>その他 |       |
| B200151 | 脳MRI陰性で軽度の認知機能障害と新規発症てんかんの併存と診断された中高年患者の病態解明                    | 研究分担者<br>研究計画書<br>その他  |       |
| 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 | その他                    |       |
| 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                          | 同意説明文書                 |       |