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11月13日（月）16：00～18：15

・場所：第1会議室(Web開催)

出席者：中村誠、青井貴之、篠山隆司、ウィリアムソン彰子、久保亮治、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
B230014	くも膜下出血後脳血管攣縮に対するクラゾセンタンとシロスタゾールの有効性及び安全性に関する研究- 後ろ向き観察研究 -	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。
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(迅速)	研究計画書を指示どおり修正すること。
B230152	関節リウマチの滑膜組織及び滑膜線維芽細胞におけるグルタミン酸レセプターと興奮性アミノ酸輸送体の発現と機能及びグルタミン酸の細胞内代謝の検討	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。
B230157	抗核抗体検査の染色型における国際分類の臨床的有用性に関する研究	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。
B230161-T	間葉系幹細胞における免疫抑制能評価マーカー探索の前向き観察研究	新規申請	継続審査(迅速)	研究計画書および情報公開文書を指示どおり修正すること。
B230162	地域医療の効率化を目指した人工知能による往診要請予測モデルの開発	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。
B230163	内視鏡的食道癌治療後狭窄に関わる分子標的の網羅的検索のための探索的臨床研究	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。

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
160114	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	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	
170115	ぶどう膜炎における治療実態の調査	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	
B190151	肝細胞癌患者におけるレンバチニブの血中濃度と有効性・安全性・変動因子に関する観察研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B200192	J-TRCオンサイト研究	研究分担者 その他	承認	
B200202	筋浸潤性膀胱癌を対象としたバイオマーカー探索の観察研究	研究計画書 同意説明文書 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	研究分担者 研究期間 研究計画書 同意説明文書	承認	
B210205	局所進行直腸癌患者の術前化学放射線療法前後における腸内細菌叢と腫瘍免疫微小環境の相関性に関する研究	研究分担者 研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B210320	カルボプラチンによる血液毒性の発現と投与量算出のための腎機能推算法の関連を評価する研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B220034	潰瘍性大腸炎の病勢評価における特異的バイオマーカー 抗インテグリン α V β 6抗体の有用性に関する研究～多施設共同前向き探索研究～	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B220085	気管支喘息患者の血液検体を用いた探索的遺伝子発現解析	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
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)	研究計画書 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 情報公開文書 その他	承認	
B230064	骨髄塗抹標本の自動撮影装置を用いた計測	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
B230094	歯性感染病巣の肉芽組織の性状と臨床データの関係性についての観察研究	新規申請	承認済み	
B230098	当院の糖尿病患者を対象とした、細菌尿保有率と細菌尿保有に相関する臨床因子の探索	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	承認済み	
B230112	動的な脳機能結合を検出する手法に関する研究	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
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	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
B230082	膵癌、胆道癌における遺伝子異常の網羅的解析と治療薬開発	新規申請	承認済み	
B230123	EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するRamucirumab + Erlotinibの有効性及び安全性を評価する多機関共同・後方視的観察研究 (REAL-SPEED)	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。
B230124	イムノクロマト法による便中エラスターゼ1 (FE-1) 検査キット (仮称) の膵外分泌機能不全診断における有用性の検討	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。
B230125	癌関連線維芽細胞マーカーの大腸腫瘍性疾患病理診断における意義	新規申請	承認済み	
B230127	クッシング症候群に対するメチラポン反応性予測因子の検討	新規申請	承認済み	
B230129	術前化学療法を伴う食道癌手術症例におけるリンパ節郭清個数と予後に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B230132	骨軟部組織感染症の治療に関する多施設共同研究	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。
B230133	食道胃接合部癌/食道浸潤胃腺癌に対する腹腔鏡下経裂孔的噴門側胃切除術+下部食道切除術における左横隔膜開放法の安全性に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B230134	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を行った前立腺癌症例における狙撃生検の精度についての後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B230137	炎症性心疾患の鑑別におけるガドリニウム遅延造影と細胞外容積分率の複合的評価の有用性についての検討	新規申請	承認済み	
B230138	肺切除術後患者を対象とした肺動脈径の変化に関するコホート研究	新規申請	承認済み	
B230139	転移性脳腫瘍摘出術後の頭蓋内air混入と頭蓋内再発の関連性を検討する観察研究	新規申請	承認済み	

B230140	Short compaction-wedge stem のステム周囲の骨密度変化量の検討	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。
B230141	人工知能による光干渉断層法解析で評価したアリロクマブとロスバスタチン併用療法の冠動脈プラーク安定化に及ぼす影響に関する検討	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。
B230143	小径腎癌に対する腎摘除、腎部分切除後の再発リスク因子の探索研究	新規申請	承認済み	
B230145	膵頭十二指腸切除術後の血中脂肪酸についての検討	新規申請	承認済み	
B230148	経口内視鏡的筋層切開術(POEM)後患者の食道運動障害におけるblown-out myotomy（BOM）のclinical courseに関する観察研究	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
1381	炎症性神経疾患の病態に関与するバイオマーカー探索に関する研究	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認済み	
160006	ぶどう膜炎に伴う続発緑内障の特徴の検討	研究分担者 研究期間 研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
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	承認済み	
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	その他	承認済み	
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	研究計画書 その他	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	

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	研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
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	その他	承認済み	
B220190	ウェアラブル呼吸センサの性能評価のための前向き観察研究	研究期間 研究計画書 その他	承認済み	
B230111	既存試料を用いたHHV-6ゲノム解析	研究計画書 情報公開文書 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
170169	National Clinical Database (NCD)における消化器外科医療水準評価術式登録に対するリモート型監査	研究計画書 情報公開文書 その他	
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	
B230077	電子診療録直結型情報収集システムを活用した1型糖尿病患者における肥満が健康障害に及ぼす影響に関する検討	研究計画書 情報公開文書 その他	