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：2024年2月19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、篠山隆司、ウィリアムソン彰子、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
B230168	喀痰、膿汁および血液培養陽性血液臨床検体を利用した自動グラム染色装置と既存手技によるグラム染色標本の品質比較	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。
B230177	質量分析による常染色体顕性尿細管間質性腎疾患（ADTKD）診断システムの開発に関する研究	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。
B230188	青年期を対象としたCam・Pincer変形の有病率の調査	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。
B230205	PET/CTと直接対比したZTE併用PET/MRIの原発性肺癌における病期診断能評価	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。
B230208-K	運動前後の近赤外分光法を用いたスペクトルの変動についての基礎的検討	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。
B230213	植込み型心臓デバイス部位の皮膚の経時的な厚みの変化、有害事象との関連についての検討	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。
B230216	炎症性腸疾患患者の腸管組織を用いた創薬標的の発現解析に関する基礎的研究	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。
B230222	アルポート症候群患者由来iPS細胞の樹立および腎オルガノイドへの分化誘導方法の最適化	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。
B230226	てんかんに特徴的な脳活動の同定とその定量法の研究	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。
B230239	原発性局所多汗症の疫学調査およびリスク因子調査（KOBÉ Study）	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
105(遺)	遺伝性腎疾患における次世代シーケンサーを用いた包括的解析による原因遺伝子同定に関する研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
1074	小児急性疾患の疫学・病態に関する研究	研究分担者 研究期間 研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認	
1534	日本人筋ジストロフィー患者における疾患自然歴調査	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	
180189	免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明	研究期間 研究計画書 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	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B190046	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B190051	リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry (J-LEXレジストリ)	研究計画書 その他	承認	
B190058	Exploring the Mechanism of Plaque Rupture in Acute Coronary Syndrome using Coronary CT Angiography and Computational Fluid Dynamics II (EMERALD II) study 冠動脈CT血管造影と数値流体力学を応用して急性冠症候群のプラーク破裂の機序を探究するための試験II (EMERALD II)	研究計画書 その他	承認	
B190072	腎疾患におけるバイオマーカー発見のための遺伝子解析研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B190159	ネフローゼ症候群特異的iPS細胞を用いた疾患発症機序解明に関する研究	研究期間 研究分担者 研究計画書 その他	承認	

B190329	Down症候群患者における白血病発症の分子機構に関する研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
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	研究計画書 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および分子生物学 的予測因子探索研究 (JCOG0401A1)	研究責任者 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	
B210080	胸部・胸腹部大動脈手術における脊髄虚血モニタリングとしてのバイオマーカーに関する臨床研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書 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	研究責任者 研究分担者 同意説明文書 その他	承認	
B210102	国際重症喘息登録	研究期間 研究計画書 同意説明文書	承認	
B210217	原発性脂質異常症におけるHDLコレステロール引き抜き能に関する研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認	
B210247	余剰検体を用いた抗ウイルス抗体検出	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認	
B220004	副腎腫瘍を対象とした形態比較、免疫染色施行による観察研究	研究責任者 研究分担者 研究計画書 情報公開文書	承認	
B220024	染色体性AmpC産生腸内細菌菌血症患者を対象とした第3世代セファロスポリン系抗菌薬治療の有効性に関する後方視検討	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認	
B220097	遺伝的インスリン抵抗症の遺伝子解析に関する研究	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	

B220170	大腸癌診断に向けた涙エクソソームの探索研究	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B220185	神戸市におけるCOVID-19感染拡大時の救急車運用効率と院外心肺停止患者への影響に関する研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書 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 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	
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	研究責任者 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
B230062	小児重症IgA腎症における免疫抑制の使用に関する国際共同後方視的研究	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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
B230164	肝細胞癌に対する肝切除と薬物療法の治療成績比較検討に関する多施設共同研究	新規申請	承認済み	
B230185	顔写真を用いたAIによる先天異常症候群の診断研究	新規申請	承認済み	

B230187	全自動尿中有形成分分析装置UF-5000を用いた尿路感染症検出性能向上方法の検討	新規申請	承認済み	
B230195	骨髄肉腫を対象としたFUS-ERG融合遺伝子とERG発現の観察研究	新規申請	承認済み	
B230200	高速回転アテレクトミーを行った経皮的冠動脈形成術後の予後と冠微小循環障害の関連についての後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B230206	妊娠中期の随時血糖測定による妊娠糖尿病スクリーニングの問題点を明らかにするための後ろ向きコホート研究	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
B230186	患者報告アウトカムによる早期関節リウマチ患者の包括的評価	新規申請	承認済み	
B230189	当院におけるPMX-DHPの使用状況調査	新規申請	継続審査	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。
B230190	肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除適応の予後への影響に関する検討	新規申請	承認済み	
B230191	AIを利用した大動脈弁狭窄症の診断モデルの作成	新規申請	承認済み	
B230193	試験的脊髄刺激療法が奏効した慢性神経障害性疼痛患者における安静時脳機能結合の特徴	新規申請	承認済み	
B230196	尿中アルブミン測定試薬「イムノジェネシスU-ALB」の基礎的性能および臨床的有用性の検討	新規申請	承認済み	
B230197	運動器手術後患者の就労と QOL に関する研究	新規申請	承認済み	
B230198	Comprehensive complication indexで評価した胆道がん術後合併症が早期再発へ与える影響に関する観察研究	新規申請	承認済み	

B230199	悪性腫瘍に罹患していない者を対象とした腸内細菌叢の解析	新規申請	承認済み	
B230200	高速回転アテレクトミーを行った経皮的冠動脈形成術後の予後と冠微小循環障害の関連についての後ろ向き観察研究	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。
B230201	タファミジスが投与されたトランスサイレチン型心アミロイドーシスにおける、左房機能が心血管イベントに与える影響を調べる観察研究	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。
B230202	区域切除後の残肺葉切除に関する多機関共同後ろ向き研究（拡大・縮小手術手技研究会 ESSG）	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。
B230203	術後気管支断端瘻に関する多機関共同後ろ向き研究（拡大・縮小手術手技研究会 ESSG）	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。
B230204	本邦における単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除の周術期成績に関する実態調査：多施設共同後方視的研究	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。
B230206	妊娠中期の随時血糖測定による妊娠糖尿病スクリーニングの問題点を明らかにするための後ろ向きコホート研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書を指示どおり修正すること。
B230207	視野差異に基づく緑内障病型の判別	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。

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
1370	ヒト臍帯血および胎児付属物由来間葉系幹細胞を用いた新生児慢性肺疾患治療に向けた基礎的検討	研究分担者 研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	
1431	小児臨床検体からのMuse細胞の単離・同定に関する研究	研究期間 研究計画書	承認済み	
1564	妊娠初期のプロテインS活性、プロテインC anticoagulant system活性と妊娠中の血栓症・産科的合併症発症に関する研究	研究期間 研究計画書	承認済み	

1668	ヒト臍帯間葉系幹細胞を用いた神経芽腫治療に向けた基礎的検討	研究期間 研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	
170209	膝蓋骨不安定症患者を対象とした内側膝蓋大腿靭帯再建術の術後成績の 前向き観察研究	研究分担者 その他	承認済み	
180098	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	その他	承認済み	
180278	神経芽腫微小残存病変(MRD)の包括的評価法に関する研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認済み	
180334	神戸大学医学部附属病院脳神経内科のカルテ調査研究	研究分担者 研究計画書 その他	承認済み	
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	情報公開文書 その他	承認済み	
B200291	免疫チェックポイント阻害薬が投与された症例を対象とした腸内細菌叢の 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	研究分担者 研究計画書 その他	承認済み	
B210090	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群における遺伝子異常の有無と腎組織の 関係（多施設共同観察研究）	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B210100	頭頸部がん腫瘍を用いた腫瘍シングルセル化方法の検討とFCMによる抽出 TIL評価系の構築	研究期間 研究分担者 研究計画書 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 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
B210323	肝胆道癌オルガノイド培養系を用いた新規抗癌治療の探索	研究分担者 研究計画書 その他	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	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B220093	電子診療録直結型情報収集システムを活用した糖尿病性腎症患者における糖尿病網膜症の有病率について	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
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	研究期間 研究分担者 研究計画書 その他	承認済み	
B220191	肺炎を発症した食道アカラシア及びアカラシア類縁疾患患者の臨床的特徴の解明に関する観察研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
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	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B230079	1分子酵素活性計測による膵癌診断バイオマーカーの探索（【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）	研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
B230147	膵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	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
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	研究期間 研究計画書 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
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	誤記訂正 同意説明文書[健常人コホート]（1.0版→1.1版（2024年1月12日））	