

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3月11日（月）16：00～17：40

・場所：第1会議室(Web開催)

出席者：中村誠、ウイリアムソン彰子、山口崇、仁田亮、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	承認	
B230220	原発性肺癌に対する腫瘍の局在性と術後予後の相関を調査する後ろ向き観察研究	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。
B230230	代謝異常を伴う脂肪性肝疾患の程度を連続血糖モニタリングから推定する研究	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。
B230240	肝癌におけるβ-cateninおよび下流標的遺伝子、タンパク発現の臨床学的意義に関する研究	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。
B230244	ICU・HCUにおける面会禁止措置と人工呼吸患者におけるせん妄の潜在的影響に関する調査：後方視的観察研究	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。
B230249	ファブリー病患者を対象とした検体検査、生理検査による臓器障害の評価とその治療効果に関する研究	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。
B230251	高齢者への根治的同時化学放射線療法とデュルバルマブによる地固め療法の検討	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。

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	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	

B190010	神戸大学医学部附属病院泌尿器科のカルテ調査研究	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	
B190179	顎顔面領域の骨折治療に用いたスーパーフィクソープEXの生体吸収に関する前向き観察研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書	承認	
B190200	神戸大学医学部附属病院放射線診断・IVR科のカルテ調査研究	研究責任者 研究分担者 研究計画書 情報公開文書	承認	
B190276	肝腫瘍・肝移植治療予定患者を対象とした血中カルニチン濃度推移の観察研究	研究期間 研究計画書 その他	承認	
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キ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	
B200263	AD-810Nのパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験の解析研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認	
B200299	頸動脈小体腫瘍の発症、腫瘍進展に関わる遺伝子・蛋白発現についての検討	研究期間 研究計画書 同意説明文書	承認	
B200308	オミックス解析による脊髄性筋萎縮症の予後指標開発研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B200384	化学発光酵素免疫測定法を原理とした抗二本鎖DNA抗体試薬の臨床的有用性の検討に関する研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B210026	JCOG1306A1 高悪性度非円形細胞肉腫における予後予測因子および補助化学療法の治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B210130	肥満度と肥満に合併する健康障害の検討	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	

B210317	トラスツズマブ デルクステカンを投与された唾液腺癌患者における作用機序および免疫関連バイオマーカーに関する探索研究	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	
B210777	神戸大学医学部附属病院患者支援センターのカルテ調査研究	研究責任者 研究分担者 実施計画書 情報公開文書 その他	承認	
B220059	臨床応用を想定したヒト臍帯血細胞の体外培養方法の基礎検討	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	
B220073	抗原除去いちごの免疫学的評価	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B220114	急性期脳波の異常自動検出プログラムの開発	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認	
B220124	超音波Speckle tracking法を用いたサルコペニア高齢者の横隔膜機能評価に関する研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B220125	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症（COVID-19）患者を対象とした血清中亜鉛調査	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認	
B220218	間歇スキャン式CGM（isCGM） / Sensor Augmented Pump（SAP）使用中の1型糖尿病患者におけるCGM指標の季節性変動に関する検討	研究計画書 その他	承認	
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	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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	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	
B230180	若年者の心理的ストレス測定を可能にするためのDNAメチル化解析・シングルセルRNAシーケンス解析を行う研究	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	

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	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	
B200026	ヒト臓器における組織特異的免疫機構解明	研究責任者 研究分担者 同意説明文書 その他	承認	
B210220	消化器組織を用いた倍数性変動と細胞老化の臨床的意義の探索	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	
B230089	日本国内における移植後早期グラフト機能不全と再肝移植の現状に関する研究	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	
781	心疾患における血中マーカーに関する研究	研究責任者 研究分担者 同意説明文書 研究計画書 同意説明文書	承認	
B190008	神戸大学医学部附属病院循環器内科のカルテ調査研究	研究責任者 研究分担者 研究計画書 情報公開文書	承認	
B190224	冠動脈硬化症の病態及び経過に与える各種血管作動性物質および脂質関連因子の意義	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	

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
B230070	脂肪組織由来幹細胞の関節リウマチにおける治癒効果に対する研究	新規申請	承認済み	
B230172	手術支援ロボットの手術ログを用いた術後失禁の予測因子の検証	新規申請	承認済み	
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	承認済み	

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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
B230207	視野差異に基づく緑内障病型の判別	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
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	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
B230209	後天性低カルシウム尿性高カルシウム血症(AHH)/自己免疫性副甲状腺機能低下症(AH)と考えられる患者の病態の解析と病因の解明	新規申請	承認済み	
B230210	胸部下部食道癌手術症例における反回神経周囲のリンパ節転移率に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B230211	術前化学放射線療法施行直腸癌患者における経肛門的直腸間膜全切除の有用性に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B230214	ドセタキセル抵抗性去勢抵抗性前立腺癌に対する治療成績の検討	新規申請	承認済み	
B230215	早期膵癌における腫瘍微小環境に関する研究	新規申請	承認済み	
B230217	コンピュータ断層撮影画像を用いた洞調律症例、および心房細動症例における左心房と右肋間動脈の解剖学的位置関係の研究	新規申請	承認済み	

B230218	奇異性低流量大動脈弁狭窄症の重症度診断におけるVelocity Ratioの有用性を調べる観察研究	新規申請	承認済み	
B230219	腹腔鏡下肝S4部分切除術における切除部位による周術期リスクの比較検討	新規申請	承認済み	
B230221	慢性胎盤早期剥離を対象とした周産期予後の観察研究	新規申請	承認済み	
B230223	尿管ステント表面の細菌評価についての予備研究	新規申請	承認済み	
B230224	腎疾患患者を対象としたバイオマーカー検索のための研究	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。
B230225	成人びまん性正中グリオーマを対象とした予後に関する観察研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書を指示どおり修正すること。
B230227	初発膠芽腫患者に対する光線力学療法(Photodynamic therapy; PDT)の有効性に関する後方視的観察研究	新規申請	承認済み	
B230228	中枢神経作用薬による薬物療法を施行した妊婦および出生後の母子を対象とした薬物血中濃度変動と薬効評価に関する研究	新規申請	承認済み	
B230229	口腔癌患者における術後化学放射線療法に関する後ろ向き観察研究	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。

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
180232	唾液腺癌を対象とした免疫関連バイオマーカーの観察研究	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	
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)	研究分担者 その他	承認済み	
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 その他	承認済み	
B190201	神戸大学医学部附属病院心臓血管外科のカルテ調査研究	研究分担者 その他	承認済み	
B190296	リウマチ性疾患に対するステロイド治療中のニューモシスティス肺炎予防の実態調査	研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
B200217	生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ(PSOLAR®)	研究分担者 その他	承認済み	
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 その他	承認済み	
B200394	新規自動血球分析システムの分析性能の検討に関する研究	研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
B210095	超音波Speckle tracking法を用いた神経筋疾患の横隔膜機能評価に関する探索的検討	研究期間 研究計画書	承認済み	
B210149	心疾患患者における左心耳組織の性状と臨床データとの関係性についての観察研究	研究分担者 研究計画書 その他	承認済み	
B210204	多巣性運動ニューロパチーにおける免疫グロブリン投与量と進行抑制効果との関係に関する研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B210232	左心房組織の性状と心臓MRIの関係性についての観察研究	研究分担者 研究計画書 その他	承認済み	

B210308	筋萎縮性側索硬化症患者のSpeckle tracking法を用いた横隔膜機能評価に関する後方視的検討	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B210317	トラスツズマブ デルクステカンを投与された唾液腺癌患者における作用機序および免疫関連バイオマーカーに関する探索研究	同意説明文書 その他	承認済み	
B220012	糖尿病黄斑浮腫の病態解析及び新規治療薬候補分子に関する基礎的研究	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	
B220035	アフリベルセプトのプレフィルドシリンジ化と注射後眼内炎発生率の検討 多施設共同研究	研究計画書 情報公開文書 その他	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	同意説明文書	承認済み	
B230172	手術支援ロボットの手術ログを用いた術後失禁の予測因子の検証	研究計画書 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
1211	骨盤領域における3テスラMRIの新たな撮影法の適正化と機能評価への応用に関する検討	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	
1469	骨盤部の非侵襲的画像の有用性に関する検討	研究分担者 研究計画書 その他	
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	研究分担者 その他	
B200134	インドネシアにおける新規病原体の探索研究	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	