

- 日時：2024年4月15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、明石昌也、仁田亮、高橋佳苗、丸山英二、吉村理津子、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
B230245	がん由来エクソソームを用いた早期膵癌のバイオマーカー探索	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。
B240005	門脈腫瘍栓合併肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用治療成績に関する観察研究	新規申請	承認	
B240007	腫瘍学的切除可能性分類定義に基づいた肝切除・薬物療法成績検討に関する観察研究	新規申請	承認	
B240009	ニルマトレルビル/リトナビル併用投与患者におけるタクロリムスの薬物動態解析	新規申請	継続審査(迅速)	情報公開文書を指示どおり修正すること。
B240017	診療録直結型肥満症データベース(J-ORBIT)を用いた肥満症治療負担の評価に関する観察研究	新規申請	継続審査(迅速)	情報公開文書を指示どおり修正すること。
B240018	糖尿病併発がん患者のベバシズマブ誘発蛋白尿発現に対するインクレチン関連薬の効果に関する研究	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。
B240020	MRI画像を用いた内視鏡的逆行性胆管膵管造影における胆管・膵管ナビゲーションシステムの開発	新規申請	承認	
B240021	臨床検体を用いたシワ発生メカニズムの解析	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。

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
1351	ACTH/コルチゾール欠乏、過剰を評価する定量的バイオマーカーの探索	研究計画書 同意説明文書	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）	研究期間 研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認	
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	研究責任者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B200302	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究	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	
B200326	不育症患者を対象とした子宮内フローラ、慢性子宮内膜炎と妊娠帰結に関する前向き観察研究	研究責任者 研究計画書 同意説明文書	承認	
B200343	免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連膵炎に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B210028	次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B210056	乳癌の早期発見に向けた涙エクソソームの解析研究	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B220038	C型肝炎関連肝癌症例におけるウイルス治療別肝切除治療成績の比較	研究計画書 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 研究計画書 同意説明文書 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	
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	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 情報公開文書 その他	承認	

B230043	有熱性てんかん重積・急性脳症を対象とした疾患関連遺伝子探索の横断研究	その他	承認	
B230083	人工足関節置換術後の患者満足度と歩容に関する横断研究	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
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	研究期間 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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	その他	承認	
B190199	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの有効性・安全性と遺伝子多型に関する観察研究	研究責任者 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	研究責任者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B230171	薬剤師によるバンコマイシン血中濃度測定オーダー登録と注射薬処方オーダーの仮登録がもたらす実践的有用性の評価	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
B230184	外視鏡の導入による脳神経外科手術への効果検討を目的とした後方視的観察研究	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
B230194	成人先天性心疾患特有の右室心筋障害の進展に関わる分子の検索および新規治療法の探索的臨床研究	新規申請	承認済み	

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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
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	
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	承認済み	
B230239	原発性局所多汗症の疫学調査およびリスク因子調査（KOBE Study）	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
B230246	血漿アミロイドβと脳血流SPECTを用いた認知機能予後予測因子の検討	新規申請	承認済み	
B230247	研究用臍帯血を用いた免疫ヒト化マウスによるがん免疫療法の前臨床評価	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
B230231	機械学習を応用した股関節X線画像による大腿骨近位部骨折リスクの評価に関する研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	
B230232	急性期脳梗塞血栓回収療法におけるfirst pass effect予測モデル作成のための機械学習を用いた観察研究	新規申請	承認済み	
B230233	食道筋層切除生検を受けた食道運動機能異常患者を対象とした食道筋層の病理組織学的特徴についての観察研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	
B230234	顎骨骨髓炎患者を対象とした人工知能による病変領域の予測に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B230235	キャプチャー法を原理とした全自動輸血検査装置の臨床的有用性の評価に関する研究	新規申請	承認済み	
B230236	十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する治療前生検によるEMRへの影響に関する後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B230237	単純化された強度変調放射線治療による定位放射線治療の治療計画品質の評価に関する研究	新規申請	承認済み	
B230238	声門癌に対する根治的放射線治療成績への前連合浸潤の寄与	新規申請	承認済み	
B230241	再発肝細胞癌に対して手術療法と粒子線療法の比較検討に関する後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B230242	食道運動異常患者を対象とした上部消化管細径処置用スコープ(EG-840TP)を用いた経口内視鏡的筋層切開術の治療成績についての観察研究	新規申請	承認済み	
B230243	消化器内科領域における職業被ばくに関する観察研究	新規申請	承認済み	
B230246	血漿アミロイドβと脳血流SPECTを用いた認知機能予後予測因子の検討	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。

B230247	研究用臍帯血を用いた免疫ヒト化マウスによるがん免疫療法の前臨床評価	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。
B230248	常位胎盤の妊婦を対象とした常位癒着胎盤と関連する因子抽出のためのコホート研究	新規申請	承認済み	
B230250	歯科口腔外科入院患者を対象とした新型コロナウイルス感染症のPCR検査結果に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B230252	肝切除後患者に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法の治療効果と安全性の検討	新規申請	承認済み	
B230253	血液浄化療法における血液回路内血栓形成に関する研究	新規申請	承認済み	
B230254	大規模臨床データベースを活用した地域における治療の実態把握および地域医療提供体制とアウトカム評価に関する研究	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
1088	神経筋疾患の遺伝学的検査の実施と病態に関する研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
170010	Lowe症候群/Dent2患者における尿中落下細胞を用いた新規診断および治療法の開発	研究分担者 その他	承認済み	
B100007	胆道癌・膵臓癌術前化学療法におけるSuper responder群の腫瘍浸潤リンパ球の変化と予後予測因子としての意義	研究期間 研究計画書	承認済み	
B100007-I	胆道癌・膵臓癌術前化学療法におけるSuper responder群の腫瘍浸潤リンパ球の変化と予後予測因子としての意義	研究期間 研究計画書	承認済み	
B190152	自己免疫性辺縁系脳炎の病態を反映したバイオマーカーの探索	研究期間 研究計画書 同意説明文書	承認済み	

B190218	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者のBリンパ球から自然免疫応答分子に対するヒトモノクローナル抗体を取得する基礎的研究	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	
B190291	急性冠症候群患者におけるプラークの破綻と壁ずり応力の関連に関する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	
B190298	難治性中耳炎による感音難聴メカニズムの解明	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B190322	SAP療法施行中の日本人1型糖尿病患者における糖化パラメーター指標の検討	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200007	放射線治療前後の組織検体を用いた腫瘍免疫活性と効果予測に関する探索的研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200150	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin（CRM）とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B200341	肝胆膵癌の患者由来オルガノイドの樹立	研究分担者 その他	承認済み	
B210011	経皮的冠動脈形成術施行患者における心電同期非造影CTを用いた冠動脈石灰化の形態的指標と予後との関連について	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B210262	造血幹細胞領域におけるCMV陰性供血者からの輸血療法の後方視的検討(TT-CMV1,2)	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
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	研究期間 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B220139	黄斑下出血の治療成績についてのデータベース作成	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B220243	頭頸部癌手術患者での術中呼気終末二酸化炭素濃度と術後せん妄の関係：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	

B220555	神戸大学医学部附属病院乳腺内分泌外科のカルテ調査研究	研究分担者 その他	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シークエンス）における蝸牛の信号強度の変化の後ろ向き研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B230192	在宅緩和ケア患者を対象とする患者報告アウトカムを活用した薬学的支援方法に向けた研究	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
1722	ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究	研究分担者 その他	
170161	重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究	研究分担者 その他	
B190006	神戸大学医学部附属病院眼科のカルテ調査研究	研究分担者 その他	
B190182	成人アトピー性皮膚炎における病態観察研究	研究分担者 研究計画書 その他	
B190267	小児血液・固形腫瘍性疾患の前方視的観察研究	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	
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	研究分担者 その他	
B200227	先天性血小板減少症と類縁疾患のゲノム・遺伝子解析研究	研究分担者 その他	
B210013	肺がん患者に対する術前呼吸リハビリテーションの有無が術後合併症に及ぼす影響に関する観察研究	研究分担者 その他	
B220020	非小細胞肺がん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	研究計画書 同意説明文書 その他	
B230239	原発性局所多汗症の疫学調査およびリスク因子調査（KOBE Study）	その他	