

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5月20日（月）16：00～17：15

・場所：第1会議室(Web開催)

出席者：中村誠、青井貴之、ウイリアムソン彰子、久保亮治、明石昌也、仁田亮、高橋佳苗、茶谷直人、丸山英二、吉村理津子

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
B240015	術中に採取される嚢胞様黄斑浮腫壁を構成する網膜組織に対する観察研究	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。
B240030	食道切除・再建術におけるCollard変法による食道胃管吻合の共通孔閉鎖法に関する観察研究	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。
B240037	人工内耳埋込術を施行したアッシャー症候群の長期聴取成績の検討	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。
B240038	帯状疱疹関連痛における慢性化因子の探索研究	新規申請	承認	
B240040	免疫関連有害事象・肝障害および免疫関連肝障害のFFPE検体を用いた特性解析研究	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。

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
170203	統合失調症と気分障害に共通する感受性遺伝子を同定する研究	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認	
180145	腹腔内免疫細胞の解析を目的とした検体採取	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	
180185	胃癌患者のリンパ節ならびに癌組織からの医薬品用抗体の取得	研究期間 研究計画書 同意説明文書 情報公開文書.	承認	

B190005	神戸大学医学部附属病院呼吸器内科のカルテ調査研究	研究分担者 研究責任者 研究計画書 情報公開文書	承認	
B190062	頭頸部CTにおける金属アーチファクト低減アルゴリズムの有用性の検討	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認	
B200004	直腸癌術前化学放射線療法における特異的免疫誘導因子の同定	研究期間 研究計画書 情報公開文書 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スクリーニングに関する観察研究	その他	承認	
B200104	自己免疫疾患における抗原の同定	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B200244	大腸癌における癌免疫微小環境と予後との関連	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認	
B200269	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study	研究期間 研究計画書 その他	承認	
B200376	腎疾患患者の腎生検組織を用いた免疫組織化学染色に関する研究	研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B210177	気管挿管を施行する新生児を対象としたフェンタニル血中濃度と呼吸循環動態障害に関する観察研究	研究責任者 研究計画書 情報公開文書 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	研究責任者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B220003	潰瘍性大腸炎における多剤無効例に関わる臨床学的因子の記述的研究	研究責任者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	

B220014	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーン治療時の光干渉断層法のデータを用いた前向き多機関観察研究	研究分担者 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～	研究計画書 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	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B220129	小児ネフローゼ症候群の免疫学的機序、疾患関連遺伝子探索的研究	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B220139	黄斑下出血の治療成績についてのデータベース作成	研究責任者 研究計画書 情報公開文書	承認	
B220156	食道癌術前化学療法症例における組織滞在型メモリーCD8+T細胞様腫瘍内リンパ球の動態と予後に関する観察研究	研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B230002	3D映像システムを用いた術野映像のデジタル処理が内境界膜の視認性に与える影響についての観察研究	研究責任者 研究計画書 情報公開文書	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 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
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	研究責任者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
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）	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
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	研究計画書 その他	承認	
B230104	公的臍帯血バンクから提供を受けた臍帯血由来造血幹細胞に関する基礎的研究	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	

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	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
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	研究責任者 研究分担者 研究計画書 同意説明文書	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	
B230175	喘息患者を対象としたTSQM-9を用いた治療満足度の評価	研究計画書 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 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
B230166	変形性顎関節症患者における関節突起の病理組織学的変性に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
B230224	腎疾患患者を対象とした未知の疾患関連バイオマーカー検索のための研究	新規申請	承認済み	
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	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	承認済み	

B230245	がん由来エクソソームを用いた早期肺癌のバイオマーカー探索	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
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	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
B240001	肝臓組織を用いたアミノ酸トランスポーターLAT1の臨床的意義の探索	新規申請	継続審査（迅速審査）	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。
B240002	Enfortumab Vedotin発売以降のPembrolizumab治療開始からの予後の変化	新規申請	承認済み	
B240003	大腸内視鏡検査におけるピコプレップの1回法と2回法の有用性及び安全性を検討する観察研究	新規申請	承認済み	
B240004	肝細胞癌に対して外科的切除術を施行された患者を対象とする病理組織標本と残血清を用いた間質細胞との相互作用を媒介する分子の観察研究	新規申請	承認済み	
B240006	頭頸部全国悪性腫瘍登録データベースを利用した局所進行下咽頭・喉頭扁平上皮癌患者を対象とした治療法別予後に関する観察研究	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。
B240008	上皮性卵巣腫瘍に対して外科的切除術を施行された患者を対象とする病理組織標本を用いた間質細胞との相互作用を媒介する分子の観察研究	新規申請	承認済み	
B240011	視神経炎患者を対象とした脳・脊髄内病変の併存と予後に関する観察研究	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。
B240012	いびき音で呼吸状態を評価するアルゴリズムを作成するための前向き観察研究	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。

B240013	肝細胞癌に対する腹腔鏡下sm0切除の短期成績報告	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。
B240014	胸腔鏡下食道切除術におけるCollard変法と三角吻合に関する観察研究	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。
B240016	当院に搬送となった妊産褥婦の地域連携に関する実態	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。
B240019	1型糖尿病を対象としたインスリン量予測モデルに関する観察研究	新規申請	承認済み	
B240022	大腸癌肝転移を対象とした手術加療に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B240024	進行肝細胞癌に対してアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法後にdrug-freeを目指した治療戦略の妥当性	新規申請	承認済み	
B240025	アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法後の至適な薬物療法に関する検討	新規申請	承認済み	
B240026	腎癌における標的病変サイズ別のIO-comboとIO-KTI療法の治療効果の検討	新規申請	継続審査（迅速審査）	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。
B240027	術前化学療法を施行した食道癌における腫瘍マーカーと生存転帰の検討	新規申請	承認済み	
B240028	新規の疾患評価項目模索を主とした痒疹病態解明	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
781	心疾患における血中マーカーに関する研究	研究分担者 同意説明文書 その他	承認済み	
1650	ヒトiPS細胞の特性に関する研究	研究分担者 その他	承認済み	

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 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認済み	
B190155	大うつ病性障害患者の生物学的マーカー・病態解明・治療薬ターゲットの探索	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	
B190320	ヒトES細胞を用いた自閉症CNVライブラリーの研究	研究分担者 その他	承認済み	
B210046	皮膚がんにおけるメタボローム解析研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認済み	
B220008	脊髄性筋萎縮症患者におけるSMN蛋白の変動の検討	研究期間 研究分担者 研究計画書 その他	承認済み	
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 その他	承認済み	
B220115	筋浸潤性膀胱癌を対象とした遺伝子変異の観察研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B220153-H	乳がん患者を対象とした術前握力と術後上肢機能障害の関連に関する観察研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認済み	
B220208	心不全における心電図変化に関するAIモデルの開発研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
B230041	喉頭摘出後の永久気管孔造設者を対象とした人工鼻装着による呼気圧への影響についての探索的臨床研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	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	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
1481	薬物治療に特異反応を示した悪性腫瘍患者の臨床検体を用いた薬効・薬理作用に関連する遺伝子・タンパク・代謝産物・バイオマーカーの解析・探索研究	研究分担者 その他	

160216	疫学調査「血液疾患登録」	研究分担者 その他	
170091	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	研究分担者 その他	
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	
B220148	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	研究分担者 その他	
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	研究計画書 情報公開文書 その他	