

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6月10日（月）16：00～17：55

・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、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
B240049	非接触心拍呼吸モニタリングデバイスの有効性と安全性を評価する前向き観察研究	新規申請	継続審査(迅速)	研究計画書および同意説明文書を指示どおり修正すること。
B240060-H	糖尿病患者の皮下血糖測定器装着による生活への影響	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。
B240071	卵巣癌・卵管癌・腹膜癌組織からのオルガノイドの作成と浸潤・転移に影響を与える因子の探索	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。
B240073	ヒト尿中落下細胞及び血液を用いた新生児におけるアルドステロン不応性の病態解明	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。
B240081	胃底腺型腺癌の発癌に関連する遺伝子研究	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
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	研究計画書 同意説明文書 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	
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	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	

B230215	早期肺癌における腫瘍微小環境に関する研究	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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	研究計画書 その他	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
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	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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	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
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	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	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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	

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	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
B240023	ロボット支援下肺区域切除手術のラーニングカーブについて調査する後向き観察研究	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。
B240029	IgG4関連疾患の皮膚病変の解析	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。
B240031	高度腎機能障害患者におけるバンコマイシン AUC-guided TDMの安全性に関する研究	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。
B240032	小児ネフローゼ症候群の遺伝的背景探索研究	新規申請	承認	
B240033	限局性前立腺癌に対するロボット支援前立腺全摘除術、小線源療法による患者QOLへの影響に関する研究	新規申請	承認	
B240034	Corynebacterium striatum 菌血症へのダプトマイシン投与についての研究	新規申請	承認	
B240035	左室駆出率が低下した外来心不全患者に対するイブプラジンの左室リバースリモデリングを調べる観察研究	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。
B240036	黄斑浮腫に対する嚢胞様腔内壁切開術の治療成績についての観察研究	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。
B240039	頭頸部がん放射線療法中の呼気凝縮液変化の前向き観察研究	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。
B240041	子宮癌再発に対してスペーサー留置術＋粒子線治療施行症例に関する観察研究	新規申請	承認	
B240042	胆管非拡張型膵・胆管合流異常に対する胆嚢摘出後の胆管径の変化に関する観察研究	新規申請	承認	

B240043	当科で周術期等口腔機能管理を行った患者を対象とした新型コロナウイルス感染症の感染状況に関する観察研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	指示内容について確認、回答すること。
B240045	十二指腸浸潤胃癌患者に対する胃切除術の安全性についての検討	新規申請	承認	
B240046	子宮頸がん患者における腹腔鏡下広汎子宮全摘術時のガットクランパーの有用性についての観察研究	新規申請	承認	
B240047	大腸癌原発巣と肝転移巣における腫瘍浸潤リンパ球の変化と予後	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。
B240048	心拍動下冠動脈バイパス手術におけるレミマゾラムとセボフルランの有効性及び安全性の比較	新規申請	承認	
B240050	コンピュータ断層撮影画像を用いた大動脈弁および冠動脈の石灰化スコアリングに対し、モーションアーチファクト補正が与える効果の検討	新規申請	承認	
B240052	食道胃接合部腺癌に対するRT-PCRを用いた病理診断に関する前向き観察研究	新規申請	承認	
B240053	造血幹細胞移植に伴う骨格筋機能変化に関する観察研究	新規申請	承認	
B240054	小児血液がんにおけるリハビリテーションの有効性に関する検討—多施設共同研究—	新規申請	承認	

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
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	
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	承認済み	

1731	早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査に関する研究	研究分担者 その他	承認済み	
170187	糖尿病増悪症例におけるBMI変化と膵癌診断に関する前向き観察研究	研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
180347	神戸大学医学部附属病院腫瘍・血液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	
180349	神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科のカルテ調査研究	研究分担者 その他	承認済み	
180350	神戸大学医学部附属病院消化器内科のカルテ調査研究	研究分担者 その他	承認済み	
B190193	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	研究分担者 その他	承認済み	
B190238	EGFR遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究	研究期間 研究計画書 その他	承認済み	
B210225	がんリハビリテーション処方を行った患者を対象としたがんロコモの実態とADL/QOLの影響についての前向き観察研究	研究分担者 その他	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	研究分担者 その他	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	研究分担者 その他	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	研究分担者 研究計画書 その他	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	研究分担者 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
B220230	J-MID データベース用いた画像診断用人工知能の開発方針を探索する予備的研究	研究分担者 その他	
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	同意説明文書 その他	