

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9月9日（月）16：00～17：45
- 場所：第1会議室(Web開催)
- 出席者：中村誠、青井貴之、ウィリアムソン彰子、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
B240100	膵癌AI画像診断技術による膵癌診断能の検討	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。
B240120	DPCデータに基づく希少疾患や希少がん等の症例数調査	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。
B240122	B型肝炎ウイルス検査が行われた患者を対象とした検査陽性率と再活性化についての観察研究	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。
B240128-I	大腸癌における内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）で得られる腸管洗浄液を用いた腫瘍由来成分の検出に関するフィジビリティ研究	新規申請	継続審査	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
781	心疾患における血中マーカーに関する研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
180023	小児期発症の摂食障害患者の臨床経過に関する記述的研究	研究期間 研究計画書 説明文書 情報公開文書 その他	承認	

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	承認	
B190011	先天性腎尿路異常における慢性腎臓病進行とレニンアンギオテンシン系の関連の検討	研究計画書 研究責任者 研究分担者 情報公開文書 その他	承認	
B200002	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)	研究期間	承認	
B200200	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症（COVID-19）流行抑制に向けた血清疫学調査	研究計画書	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	研究計画書 情報公開文書	承認	
B200250	国産手術支援ロボット（hinotori）を用いた根治的前立腺全摘除術の前向き観察研究	研究責任者 研究計画書 同意説明文書	承認	
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	
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 研究分担者 その他	承認	
B220248	国産手術支援ロボット（hinotori）を用いた腎部分切除術の前向き観察研究	研究責任者 研究計画書 同意説明文書 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 情報公開文書 その他	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	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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	研究期間 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B240051	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	
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	
B190154	直腸癌術前化学放射線療法における腫瘍浸潤リンパ球の変化と予後予測因子としての意義	研究責任者 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	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	研究責任者 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B200216	大腸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	研究責任者 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	研究責任者 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B210121	大腸癌手術前後の腸内細菌叢と腫瘍免疫微小環境の相関についての研究	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	
B210205	局所進行直腸癌患者の術前化学放射線療法前後における腸内細菌叢と腫瘍免疫微小環境の相関性に関する研究	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	
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	研究責任者 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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	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	
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	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	
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	研究責任者 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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	研究責任者 研究分担者 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	
B200247	てんかん患者を対象とした簡易脳波計の装着感に関する前向き観察研究	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	
B210027	神経疾患におけるデータベースとバイオバンクの構築	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	
B210097	免疫性神経疾患の病態と神経変性過程の解明に関する研究	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	
B210199	自己免疫性てんかん/辺縁系脳炎における前向き観察研究	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	
B210266	脳神経疾患における生理検査、画像データベースの構築	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	
B210313	頭皮上脳波の異常波A I 検出プログラムの開発	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	

B220016	てんかん患者を対象とした簡易脳波計による記録波形の特徴に関する観察研究	研究責任者 研究分担者 研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B220078	MSBase Registry Global Cohort Study of Multiple Sclerosis and other Neuroimmunological Diseases	研究責任者 研究分担者 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	
B230112	動的な脳機能結合を検出する手法に関する研究	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	
B230128	てんかん病態下の脳内ネットワーク機構と機能可塑性の検討-頭蓋内電極を用いた刺激誘発脳電位解析による研究-	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	
B230130	妊娠と抗てんかん薬と出生児に関する多施設共同前向き観察研究	研究責任者 研究分担者 同意説明文書 その他	承認	
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	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	
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	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	

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 情報公開文書 その他	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	研究責任者 研究分担者 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
B240094	主膵管拡張を伴う非浸潤・微小浸潤膵管内乳頭粘液性腫瘍の切除例における残膵主膵管拡張の残膵再発に与える影響についての後方視的観察研究	新規申請	承認済み	
B230131	妊娠と抗てんかん薬に関する多施設共同前向き観察研究	新規申請	承認済み	
B240010	膵癌術前化学療法時の遠位胆管狭窄に対する6mm径と10mm径のFull covered self-expandablemetal stentの臨床的有用性に関する多施設共同後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
B240067	悪性を示唆する特徴を有する膵管内乳頭粘液性腫瘍の予後に関する多施設共同観察研究	新規申請	承認済み	
B240084	好酸球性副鼻腔炎に対する生物学的製剤の治療効果に関する既存情報を用いた観察研究	新規申請	承認済み	
B240085	出生直後の新生児ビタミンK欠乏の母体リスク因子に関する調査	新規申請	承認済み	
B240089	ANCA関連血管炎の新規エクソソームバイオマーカーの探索	新規申請	承認済み	
B240090	出生直後の新生児を対象としたレニン・アルドステロン値の基準値に関する調査	新規申請	承認済み	

B240091	シングルセル解析技術を用いた自己免疫疾患における新規治療ターゲット・病勢マーカーの探索	新規申請	承認済み	
B240093	自己免疫性血液疾患患者の血液細胞におけるPD-1の発現と機能に関する研究	新規申請	承認済み	
B240096	抗IgG重鎖/HLA-DR複合体抗体と関節リウマチ関連間質性肺疾患の関連性を明らかにするための横断研究	新規申請	承認済み	
B240107	偽性アカラシア患者における食道内圧検査の特徴について後ろ向き観察研究	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
B240106	高度石灰化病変に対する経皮的冠動脈形成術の予後判定における ^{99m} Tc製剤を用いた負荷心筋シンチグラフィ検査の意義	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。
B240109	顎骨骨髓炎患者を対象とした予後不良因子に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B240110	Interleukin 10の値により分類した中枢神経原発悪性リンパ腫の腫瘍検体の遺伝子発現を検討する観察研究	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。
B240111	感染性心内膜炎患者における検出菌と口腔内環境に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B240114	小児発症潰瘍性大腸炎患者における内視鏡所見やバイオマーカーと臨床経過との関連性を探索する観察研究	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。
B240115	直腸癌患者におけるロボット支援下低位前方切除術の有用性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。
B240116	腎細胞癌に対する腎摘除術の治療成績の検討	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
------	-----------	-----	------	-------

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	研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
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	研究分担者 その他	承認済み	
180335	神戸大学医学部附属病院食道胃腸外科のカルテ調査研究	研究分担者 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	
B220175	慢性咳嗽患者に対する睡眠時無呼吸症候群スクリーニングの前向き観察研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書	承認済み	
B220210	糖尿病をきたす希少疾患のレジストリ研究	研究分担者 その他	承認済み	
B230149	電子カルテのテキストマイニングで、院内転倒転落による受傷度を予測する言葉を抽出する研究	研究分担者	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
B190243	安静時指標と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患症例の臨床予後に関する前向き多施設レジストリー (J-PRIDEレジストリー)	研究分担者 その他	