

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10月21日（月）16：00～19：00

・場所：研究棟A6F カンファレンス室(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、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
B240064	悪性脳腫瘍患者の腸内細菌叢の変化と術後合併症・予後との関連性を検討する臨床研究	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。
B240134	膵切除検体を用いたShear Wave Elastographyと病理所見に関する観察研究	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。
B240135	腎癌患者の検体を用いた網羅的遺伝子解析による発がん要因・メカニズムの探索	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。
B240139	胆道癌患者における胆汁を用いたリキッドバイオプシーに関する研究	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。
B240150	血液培養陽性検体を対象とした自動細菌発育判定装置(Bacterial Growth Monitor :BGM)の精度および迅速薬剤感受性検査(rapid antimicrobial susceptibility testing :RAST)法への適用に関する検証	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。
B240151-T	腫瘍性疾患における尿の網羅的プロファイル解析	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。
B240157	プロカルシトニン測定試薬「ナノピアPCT-A」の臨床的有用性の検討	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。
B240158	内側閉鎖式楔状遠位大腿骨骨切り術を受けた患者を対象とした術後成績の多施設共同観察研究	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。
B240159	JSKDC12試験に参加した小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例を対象としたQOLならびに長期予後調査研究	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。
B240160	課題下の脳活動計測と皮質電気刺激を複合した低侵襲高次脳機能マッピング法の開発	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
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	研究期間 研究計画書 情報公開文書 研究分担者 その他	承認	
B200065	トリプルネガティブ乳癌PDX(patient-derived xenograft)モデルの作製	研究期間 研究計画書 同意説明文書 研究分担者 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	研究責任者 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	研究期間 研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
B200152	固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	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	
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	
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	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B210014	大動脈瘤、大動脈解離の成因解析	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 情報公開文書 研究分担者 その他	承認	
B220115	筋浸潤性膀胱癌を対象とした遺伝子変異の観察研究	研究計画書 情報公開文書 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	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B220173	筋疾患患者の血清タイチンが示す病態的意義の解明に関する研究	研究計画書 情報公開文書 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 研究責任者 その他	承認	
B220222	非糖尿病患者において腸管FDG集積と肥満との関連性を調べる研究	研究計画書 その他	承認	
B220235	視神経疾患の光刺激後瞳孔反応に及ぼす影響を検討する観察研究	研究計画書 同意説明文書 研究期間 研究分担者 その他	承認	
B230026	小児心停止・死亡症例を対象とした遺伝学的手法を含む包括的原因探索研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究分担者 その他	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 研究期間 その他	承認	
B240070	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既存データを用いた研究	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
180098	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	同意説明文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B190191	再発高リスク臨床病期I期非小細胞肺癌を対象とした術前Nivolumab施行例に関する観察研究	同意説明文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B190205	神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科のカルテ調査研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者	承認	

B200120	咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究	同意説明文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B200147	胸部薄切所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	研究計画書 同意説明文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B200338	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	同意説明文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B200358	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第11次事業	情報公開文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B220022	JCOG1807CA1: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究	同意説明文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B220162	JANP studyにおいて集積された臨床検体の保存および医学研究への利用(包括的同意)	情報公開文書 同意説明文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B220237	RNAシーケンスを用いた縦隔肉腫における遺伝子発現解析	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B230138	肺切除術後患者を対象とした肺動脈径の変化に関するコホート研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
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	情報公開文書 研究責任者 研究分担者 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 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
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ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 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
B230107	切除不能肝細胞癌に対するトレメリムマブ・デュルバルマブ併用療法の安全性と有効性に関するデータベース構築研究	新規申請	承認済み	
B240029	IgG4関連疾患の皮膚病変の解析	新規申請	承認済み	
B240086	ヒト脳内ネットワーク機構と機能可塑性の解明-先端イメージング技術による研究-	新規申請	承認済み	
B240099	乳癌以外の病態を示したPDXに該当する患者情報の取得	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
B240103-H	神経芽腫患者における微小残存病変(MRD)評価法の開発を目指した研究	新規申請	承認済み	
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	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	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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
B240124	口腔腫瘍患者を対象としたイメージングによるがん迅速診断検査の確立	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
B240108	肺・縦隔腫瘍を対象とした、研究目的での手術検体保管	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。
B240118	凍結保存患者がん組織を用いたがん異種移植マウスモデルによるがん免疫療法の前臨床評価	新規申請	承認済み	
B240119	下部直腸悪性腫瘍に対するロボット支援下手術のラーニングカーブに関する研究	新規申請	承認済み	
B240121	頭皮上脳波の異常波形検出プログラムの開発	新規申請	承認済み	
B240123	アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia	新規申請	継続審査（迅速審査）	同意説明文書および情報公開文書を指示どおり修正すること。
B240124	口腔腫瘍患者を対象としたイメージングによるがん迅速診断検査の確立	新規申請	承認済み	
B240125	FilmArray®システムによる全自動多項目同時遺伝子検査が臨床に及ぼす影響の検討	新規申請	承認済み	
B240126	進行肝細胞癌に対して薬物療法を導入した症例における臓器別奏効率の検討	新規申請	承認済み	
B240127	歯性感染病巣から採取した肉芽組織の培養とその性状の観察研究	新規申請	承認済み	
B240129	根治的胃切除術が行われた高齢胃癌患者を対象とした周術期リスク評価項目および予後因子に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B240130	十二指腸腫瘍の発癌に関連する遺伝子研究	新規申請	承認済み	
B240131	術後集中治療患者におけるモノアミン値の検討	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。
B240132	6~20mm大の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対すUnderwater EMRとEMRCの治療成績の比較に関する後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B240133	産後子宮出血搬送例におけるバルーンタンポナーデ導入前後の子宮動脈塞栓術実施率・止血成功率の観察研究	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
86(遺)	小児遺伝性希少神経筋代謝骨疾患および先天異常症候群の疾患遺伝子及び疾患感受性遺伝子同定研究	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	
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	
B190307	生体腎移植ドナーおよびレシピエントを対象とした、ドナー条件がQOLに及ぼす影響を検討する前向き観察研究	研究分担者 その他	承認済み	
B200099	左心房の異方向性伝導と心房細動、心房頻拍発症との関連性に関する観察研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
B200146	自己免疫性肝疾患を対象とした背景因子、治療効果の観察研究	研究分担者 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B200321	カボザンチニブ治療を受けた腎細胞癌患者を対象とした血中濃度と安全性・有効性との関係の調査研究	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	
B210015	膠芽腫病勢診断マーカーの開発	研究期間 研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認済み	
B210242	ヒト腫瘍試料の収集・分譲とゲノム情報を利用した研究	研究分担者 その他	承認済み	
B220036	難治性副腎疾患レジストリを活用した難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究	研究分担者 その他	承認済み	
B220171	肝胆膵外科手術を対象としたビデオスペクトルカメラによる術中臓器・組織血流評価についての観察研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書	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	研究分担者 その他	承認済み	

B230066	小児がん経験患者を対象とした歯の発育不全の観察研究	研究期間 研究計画書 情報公開文書	承認済み	
B230087	転移性腎癌の治療成績に関する観察研究	研究分担者 その他	承認済み	
B230091	転移性ホルモン感受性前立腺癌の治療成績に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
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 その他	承認済み	
B230143	小径腎癌に対する腎摘除、腎部分切除後の再発リスク因子の探索研究	研究計画書 情報公開文書 その他	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	研究分担者 その他	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	研究分担者 その他	承認済み	
B240116	腎細胞癌に対する腎摘除術の治療成績の検討	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
B230136	糖尿病または肥満症患者を対象とした動機づけの観察研究	研究計画書 同意説明文書 その他	
B240103-H	神経芽腫患者における微小残存病変(MRD)評価法の開発を目指した研究	研究期間 研究計画書 同意説明文書 その他	