

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：2025年3月10日（月）16：00～19：00
- ・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、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
B240180	肥厚型胆嚢癌診断における超音波内視鏡検査の有用性に関する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。
B240223	下垂体腺腫の病態解明と新たな薬物療法の開発	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。
B240229	腭上皮内癌の術前診断で手術を施行した症例の検討	新規申請	継続審査(迅速)	研究課題名および情報公開文書を指示どおり修正すること。
B240230	抗アミロイドβ抗体製剤の治療を受ける患者を対象とした血漿中マイクロRNA量と病態や認知度に関する観察研究	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。
B240231	腎疾患におけるエピジェネティクス解析研究	新規申請	継続審査(迅速)	研究計画書、情報公開文書および同意説明文書を指示どおり修正すること。
B240233-H	超早産児臍帯由来Muse細胞を用いた小児難治性疾患に対する治療法開発を目指した研究	新規申請	継続審査	研究課題名、研究計画書、情報公開文書および同意説明文書を指示どおり修正すること。
B240234-K	新規診断技術の大腸がん患者血清に対する最適化に関する研究	新規申請	承認	-
B240235	グラム陰性菌由来タンパク質と血液成分の相互作用に関する観察研究	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。
B240236	ワクチン接種に伴う抗原受容体レパトアの変化についての観察研究	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。
B240242	急性骨髄性白血病患者における既存検体を用いた新規開発遺伝子関連検査試薬の有用性評価試験	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。
B240244	ヒト羊膜由来間葉系幹細胞（hAMSC）の変形性膝関節症に対する治癒効果に関する研究	新規申請	継続審査	研究課題名および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
B190217	新生児先天代謝異常症等マスキングにおけるシトルリン低値によるオルニチントランスカルバミラーゼ欠損症のスクリーニングに関する研究	研究計画書 同意説明文書 研究責任者 研究期間 その他	承認	
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	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 研究期間 その他	承認	
B200370	腹部大動脈瘤に対する、type II endoleakの抑制を目的とした下腸間膜動脈先行塞栓術を併用したExcluderを用いたステントグラフト内挿術に関する多施設共同後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間 その他	承認	
B210096	アルポート症候群レジストリ研究	研究責任者 その他	承認	
B210100	頭頸部がん腫瘍を用いた腫瘍シングルセル化方法の検討とFCMによる抽出TIL評価系の構築	研究計画書 研究期間 その他	承認	
B210251	Fabry病患者における臨床的背景，治療経過に関する検討	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 研究期間 その他	承認	
B220021	自己免疫網膜症のデータベース構築と視機能バイオマーカー探索に関する多機関共同前向き観察研究	研究計画書 研究期間	承認	
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	研究計画書 情報公開文書 研究期間 その他	承認	
B220178	大動脈瘤に対する外科治療成績の検討	研究計画書 情報公開文書 研究期間 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	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 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	
B230033	人工知能を用いた潰瘍性大腸炎のステロイド治療効果予測に関する研究	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	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	

B230172	手術支援ロボットの手術ログを用いた術後失禁の予測因子の検証	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B230214	ドセタキセル抵抗性去勢抵抗性前立腺癌に対する治療成績の検討	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 情報公開文書 その他	承認	
B240057	食道癌手術症例における周術期の腸内環境と術後の栄養状態に関する前向き観察研究	研究計画書 その他	承認	
B240140	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	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 その他	承認	
B240177	健康寿命の延伸と格差縮小に寄与する地域の社会環境要因の検証	研究計画書 情報公開文書 研究期間 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	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認	
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	研究計画書 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 情報公開文書 その他	承認	
B220149	医療機関に勤務する新人臨床検査技師のコンピテンシー評価尺度の開発に関する研究	研究計画書 研究責任者 その他	承認	
B190196	膵切除後患者に対する超音波内視鏡による残膵癌早期診断の有用性に関する前向き観察研究	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	
B210032	幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討	情報公開文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B210319	動脈合併切除を伴う膵切除後の予後に関する前向き登録	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 研究責任者 その他	承認	
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	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	

B240147	門脈/上腸間膜静脈合併切除を伴う膵癌手術における門脈/上腸間膜静脈断端の迅速診断の有用性に関する研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 その他	承認	
B240167	インスリノーマに対する術中選択的カルシウム注入法（SACIテスト）の低血糖症状改善予測能についての探索的後方視研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 その他	承認	
B230039	人工内耳植え込み術後の聴覚補償と音声言語によるコミュニケーションについての観察研究	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	
B190007	神戸大学医学部附属病院麻酔科のカルテ調査研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 研究期間 その他	承認	
B230209	後天性低カルシウム尿性高カルシウム血症(AHH)/自己免疫性副甲状腺機能低下症(AH)と考えられる患者の病態の解析と病因の解明	研究責任者 その他	承認	
170176	膝周囲骨切り術を受けた患者を対象とした患者における術後成績の後ろ向き観察研究	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	
B190030	膝周囲骨切り術の術前後における関節液・滑膜組織・関節軟骨に関する研究	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	
B200015	内側半月後角損傷患者を対象とした変形性関節症変化及び臨床症状の前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書 研究責任者 研究分担者 研究期間 その他	承認	
B210277	マウス変形性関節症モデルにおける自己由来微小細断脂肪組織片による関節軟骨変形抑制効果に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 研究期間 その他	承認	
B220146	ヒト半月板細胞の遺伝子発現の変化	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	

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	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	
B240166	顎骨壊死の手術検体を用いた組織培養による関連細菌の探索	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 その他	承認	
B200176	高比重リポ蛋白(HDL)の新たな機能評価法：コレステロール「取り込み」能の有用性の検討	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	
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	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	
B230157	抗核抗体検査の染色型における国際分類の臨床的有用性に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 研究期間 その他	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 研究期間 その他	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 研究期間 その他	承認	
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	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	
B210888	神戸大学医学部附属病院形成外科のカルテ調査研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 研究期間 その他	承認	

3. 審議事項：実施状況報告

臨床研究実施状況報告書242件が臨床研究推進センターより説明され、研究等の継続の可否について審議され、いずれも承認された。

4. 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
B240072	腎移植患者を対象としたB型肝炎ワクチンブースター戦略の効果を吟味するコホート研究	新規申請	承認済み	
B240224	初発視神経炎を対象とした全身性脱髄疾患への移行に関する多機関共同観察研究	新規申請	承認済み	
B230159	肝S7、S8切除術の手術成績に関する後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B240184	ヒト免疫不全ウイルス感染女性を対象とした出産様式の選択の実態と希望についてのアンケート調査	新規申請	承認済み	
B240186	狭縦隔かつ左側食道症例における反回神経麻痺の発生率に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B240196	神経変性疾患のバイオマーカー試薬に関する研究	新規申請	承認済み	
B240199	胆道癌診断における経口胆道鏡検査（SpyGlass DS II）を用いた内視鏡所見の有用性を検討する後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B240200	当科で全身麻酔下に膿瘍切開術を行った患者を対象とした菌性感染症の臨床経過に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B240202	肝切除・薬物療法における腫瘍学的切除可能性分類に基づいた予後予測に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B240203	肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法後治療に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B240204	頭頸部がん放射線治療患者を対象とした新規固定具の固定精度に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B240205	結節性硬化症における皮質結節の性状と発作間欠期てんかん性放電の関連の検討	新規申請	承認済み	
B240206	高齢者心不全患者におけるSGLT2阻害薬の有効性と安全性を調べる観察研究	新規申請	承認済み	
B240207	切除後胆道癌を対象としたmALBIスコアの予後因子としての有用性に関する後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
B240209	肝細胞癌に対する肝切除・薬物療法における腫瘍学的切除可能性分類に基づいた予後予測に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B240212	肝切除後再発肝細胞癌における腫瘍学的切除可能性分類の有用性に関する検討	新規申請	承認済み	
B240216	肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法による腫瘍免疫微小環境の変化に関する研究	新規申請	承認済み	
B244019	配列解析が困難なヒトゲノム領域における遺伝子変異の同定に対するパイオインフォマティクスアプローチの効率性と適用性の評価	新規申請	承認済み	

5. 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
B240218	低侵襲脾温存膵体尾部切除を対象としたBrainlabをもちいた手術ナビゲーションの精度についての観察研究	新規申請	継続審査	研究計画書及び同意説明文書を指示どおり修正すること。
B240219	膵管内乳頭粘液性腫瘍の腫瘍微小環境に関する研究	新規申請	承認済み	
B240221	全身性アミロイドーシスの病態および適正な診断法の解明	新規申請	承認済み	
B240222	視神経炎疑い患者を対象とした、原因疾患探索の観察研究	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。
B240226	冠動脈における血管壁短軸方向ストレインと冠動脈粥腫の破綻との関連	新規申請	承認済み	
B240227	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を行った症例のリンパ球/単球比(LMR)の有効性の検討	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。
B240228	ヒト血中、尿中におけるHMBPPの測定に関する研究	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。

6. 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
1363	機能性下垂体腺腫の病態の解明と新たな薬物療法の開発	研究計画書 同意説明文書 研究期間	承認済み	
1469	骨盤部の非侵襲的画像の有用性に関する検討	研究計画書 情報公開文書 研究期間 その他	承認済み	
160216	疫学調査「血液疾患登録」	研究分担者 その他	承認済み	
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	研究計画書 研究分担者 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	研究計画書 研究分担者 研究期間 その他	承認済み	
B190137	IgA腎症および紫斑病性腎炎を対象とした病理組織および治療効果に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
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	研究分担者 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	研究計画書 情報公開文書 研究期間 その他	承認済み	
B200189	腎生検で診断の得られた希少6腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
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	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B210130	肥満度と肥満に合併する健康障害の検討	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 研究期間 その他	承認済み	

B210130	肥満度と肥満に合併する健康障害の検討	研究計画書 情報公開文書 研究期間 その他	承認済み	
B220096	ブドウ膜炎の予後に関する中国・日本・韓国・アメリカ多施設共同研究 (CAAMPUS)	情報公開文書 研究分担者 研究期間 その他	承認済み	
B220133	患者の組織残検体を用いた自己免疫性水疱症発症機序の解析	研究分担者 その他	承認済み	
B220227	JSKDC10試験に参加した頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者を対象とした長期予後調査研究	研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
B220227	JSKDC10試験に参加した頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者を対象とした長期予後調査研究	情報公開文書 その他	承認済み	
B220239	経皮的冠動脈インターベンション施行患者における冠動脈プラークの不安定性と血漿中代謝物の関連についての検討	研究計画書 情報公開文書 研究期間 その他	承認済み	
B220444	神戸大学医学部附属病院小児外科のカルテ調査研究	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 研究期間 その他	承認済み	
B230056	冠動脈周囲脂肪組織CT値減衰が第2世代薬剤溶出性ステント治療後の臨床成績に与える影響についての検討	研究計画書 情報公開文書 研究期間 その他	承認済み	
B230079	1分子酵素活性計測による膵癌診断バイオマーカーの探索（【課題番号1640多層的オミックス解析による膵疾患のバイオマーカー探索】および【課題番号1716検診における血中アポリポ蛋白測定の実用性検証、および、多層的オミックスによる疾患バイオマーカー探索】の保存血液を用いた二次研究）	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B230168	喀痰、膿汁および血液培養陽性血液臨床検体を利用した自動グラム染色装置と既存手技によるグラム染色標本の品質比較	研究計画書 研究期間	承認済み	
B230208-K	運動前後の近赤外分光法を用いたスペクトルの変動についての基礎的検討	研究計画書 同意説明文書 研究期間	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	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B240041	子宮癌再発に対してスパーサー留置術＋粒子線治療施行症例に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書 その他	承認済み	
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	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	

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中の腫瘍由来成分検出のための分子イメージングフローサイトメトリー (MI-FCM)検査	研究計画書 同意説明文書 研究分担者 その他	承認済み	
B240149	アシアロシンチグラフィーを用いた術後肝不全予測	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B240169	微小変化型ネフローゼ症候群を対象とした抗nephrin抗体と補体の関係性に関する研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	

7. 報告事項：変更（報告）

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	指示事項等
170109	腸内細菌叢とその代謝産物におけるデータベース構築	研究計画書 その他	
170158	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	研究分担者 その他	
180296	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究	研究分担者 その他	
B200026	ヒト臓器における組織特異的免疫機構解明	研究分担者 その他	
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	
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	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 その他	
B240144	NCCH1612 希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ研究（MASTER KEY）	その他	

8. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果についてなど質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれる可能性がありますので記載しておりません。