

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4月14日（月）16：00～18：40

・場所：第1会議室(Web開催)

出席者：中村誠、青井貴之、佐藤雅子、明石昌也、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
B250008	潰瘍性大腸炎患者を対象としたベドリズマブの治療効果に相関する新たな組織学的因子の探索を目的とした観察研究	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。
B250011	切除不能悪性肝門部胆管閉塞に対する胆道ドレナージにおけるlifetime stent longevityの検討—多機関共同後ろ向き研究—	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。
B250021-H	高齢糖尿病患者における工学技術を利用したサルコペニアと栄養素摂取状況の関連性の検討：横断研究	新規申請	継続審査(迅速)	研究課題名、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。
B250022	知的発達症を合併した自閉スペクトラム症の2歳児を対象とした既存の早期療育プログラムを組み合わせた有効性の検討	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。
B250023	Deep Learning技術を用いた胸部CT画像画質改善の検討	新規申請	承認	
B250029	脳神経疾患のデータ・バイオバンクの構築	新規申請	継続審査(迅速)	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。
B250033	くも膜下出血患者を対象とした脳血管攣縮原因物質特定のための観察研究	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。
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	再審査	承認	
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	再審査	承認	
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	再審査	継続審査	細胞提供元の倫理審査資料等を追加提出すること。

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
1653	福山型先天性筋ジストロフィーの自然歴調査と新規バイオマーカーの探索に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究分担者 研究期間 その他	承認	
1709	小児筋疾患患者におけるタイチンの病態的意義の解明に関する研究	研究計画書 その他	承認	
180035	固形癌に対する腫瘍遺伝子網羅的解析結果に基づく分子標的治療薬選択に関する観察研究	研究計画書 同意説明文書 研究分担者 研究期間 その他	承認	
180151	ヒト臍帯血からの免疫細胞誘導	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究期間 その他	承認	
180196	効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析	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	
B210167	インターネット・ゲーム障害(IGD)における発育不全についての観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
B220088	リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索	研究計画書 同意説明文書 研究期間 その他	承認	
B220103	75gOGTTを用いた遺伝的インスリン抵抗症の判別指標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	
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	
B230009	腫瘍性疾患の病理組織検体を用いた新規がん治療標的分子の探索研究	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 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 その他	承認	

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	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B240069	原発性肺癌に対する免疫療法後サルベージ手術の有効性・安全性を検討する多施設後向き研究観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間 その他	承認	
B240074	川崎病患者における末梢血中の免疫細胞動態を検討する多施設共同観察研究	研究計画書 同意説明文書 研究責任者	承認	
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	研究計画書 その他	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 研究責任者 その他	承認	
B240175	グラム陰性菌由来タンパク質のがん組織結合プロファイルに関する研究	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
170209	膝蓋骨不安定症患者を対象とした内側膝蓋大腿靭帯再建術の術後成績の 前向き観察研究	研究計画書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
170181	自己皮下脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性関節症に対する細胞移植治療 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 研究期間 その他	承認	
B240112	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究	情報公開文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B210263	臍帯血由来造血幹細胞に関する基礎的研究	研究計画書 研究責任者 研究分担者 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 研究責任者 研究分担者	承認	

B220083	生検組織、手術組織の皮膚残検体を用いた皮膚の構造・機能解析	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	
B220087	全国疫学調査に基づく顆粒状C3皮膚症の疾患概念の確立と病態解明	同意説明文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B230081	皮膚病理組織の残検体を用いた炎症性皮膚疾患や皮膚腫瘍の病態解明	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	
B240029	IgG4関連疾患の皮膚病変の解析	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	

3. 審議事項：実施状況報告

臨床研究実施状況報告書78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
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	承認済み	
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	承認済み	
B230213	植込み型心臓デバイス部位の皮膚の経時的な厚みの変化、有害事象との関連についての検討	新規申請	承認済み	
B240056	膀胱癌に対するBCG維持療法の再発予防効果についての研究	新規申請	承認済み	
B240078	頭蓋底脊索腫を対象とした予後解析研究	新規申請	承認済み	
B240117	胃癌組織における腫瘍組織B細胞由来取得抗体の標的抗原の発現・分布と予後に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B240138	表在型食道癌の発癌に関連する遺伝子研究	新規申請	承認済み	
B240145	hinotoriTMサージカルロボットシステムを使用したロボット支援前立腺全摘除術の観察研究	新規申請	承認済み	
B240146	胃癌手術におけるOverlap吻合法の自動縫合器を用いた共通孔閉鎖法の有用性についての検討	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
B240225	婦人科早期がん患者と対照群を対象とした血清中の遊離脂肪酸組成の観察研究	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	承認済み	
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	承認済み	
B240229	術前診断膵上皮内癌に対して切除を行った症例についての後方視的観察研究	新規申請	承認済み	
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と病態や認知度に関する観察研究	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
B240240	術後再発食道癌に対しNivolumabを使用した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	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
B240243	転移性尿路上皮癌を対象とした本邦におけるFGFR3変異の割合についての検討	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
B240232	術前治療を施行した直腸癌を対象とした術後補助化学療法の意義についての観察研究	新規申請	承認済み	
B240237-K	神戸市ヘルスケアデータ連携システムのデータによる救急需要予測モデルの構築と救急需要への対応策に関する情報分析	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。
B240238	切除不能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の再投与における治療成績の検討	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。
B240239	非ステロイド性抗炎症薬投与ががん患者の悪性腹水に与える影響に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B240240	術後再発食道癌に対しNivolumabを使用した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	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。
B240241	切除可能膵癌におけるGLIM基準の有用性に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B240243	転移性尿路上皮癌を対象とした本邦におけるFGFR3変異の割合についての検討	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。
B240245	ロボット支援下食道切除術の修練における安全性に関する観察研究	新規申請	承認済み	

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
1351	ACTH/コルチゾール欠乏、過剰を評価する定量的バイオマーカーの探索	研究計画書 研究分担者	承認済み	
B190043	舌白板症および舌扁平上皮癌に対して外科的切除術が施行された患者を対象とする病理標本を用いたマクロファージ浸潤の観察研究	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	承認済み	
B190287	前立腺癌患者における新規ホルモン治療薬併用アンドロゲン遮断療法が骨量に与える影響の観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間 その他	承認済み	
B190320	ヒトES細胞を用いた自閉症CNVライブラリーの研究	研究計画書 研究分担者 研究期間 その他	承認済み	
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	研究計画書 同意説明文書 研究責任者	承認済み	
B200250-1	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	研究計画書 同意説明文書 研究責任者	承認済み	
B210091	甲状腺癌の保存検体を用いた脱分化機序に関する研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B210229	神戸大学医学部附属病院呼吸器外科手術検体を用いた基底前駆細胞の研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B210271	統合失調症、自閉スペクトラム症、アタッチメント障害、摂食障害、パーソナリティ障害、認知症の血液バイオマーカー研究	研究分担者 その他	承認済み	
B210298	IgG4関連消化管病変の診断基準ならびに治療方針の確立を目指した研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B210325	セファログラムのデータを用いた歯科口腔外科患者の睡眠時無呼吸症候群視点の適正体重の決定	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B220174	多角形メッシュ表現を用いた3次元ディープラーニングモデルによるクライオバルーンアブレーションの難易度予測に関する探索的観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	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	研究計画書 同意説明文書 研究期間	承認済み	
B220242	血管内光干渉断層法 (OCT) で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究	同意説明文書 研究責任者 その他	承認済み	
B220246	表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)・内視鏡的粘膜切除術(EMR)困難症例における臨床的特徴の解明に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B230100	循環器疾患診療実態調査 (JROAD) データを用いた本邦の心臓植込み型電気デバイス (CIED) 感染症実態調査	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
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 研究期間	承認済み	
B230190	肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除適応の予後への影響に関する検討	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 研究期間 その他	承認済み	
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 研究期間	承認済み	
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	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
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	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B240155-K	学生・教職員を対象とした歩行勧奨イベントによる運動効果へ影響する因子に関する研究	研究分担者 その他	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
B190038	血漿メタボローム解析による口腔がん術後再発・転移診断法の確立	研究分担者 その他	
B210888	神戸大学医学部附属病院形成外科・美容外科のカルテ調査研究	研究分担者 その他	
B230014	くも膜下出血後脳血管攣縮に対するクラゾセンタンとシロスタゾールの有効性及び安全性に関する研究- 後ろ向き観察研究 -	研究計画書 情報公開文書 その他	
B230097	新型高感度検出器および多焦点コリメータ搭載SPECT/CT装置で撮像されたI-123 IMP 脳SPECTの統計学的画像解析のための正常データベース構築と精度評価	研究分担者 その他	
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	研究分担者 その他	
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	
B240225	婦人科早期がん患者と対照群を対象とした血清中の遊離脂肪酸組成の観察研究	研究計画書 情報公開文書 その他	
B240234-K	大腸がん患者血清に対する新規診断技術の最適化に関する研究	研究計画書 情報公開文書 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。