

- 日時：2025年5月19日（月）16：00～17：40
- 場所：第1会議室(Web開催)
- 出席者：中村誠、青井貴之、篠山隆司、佐藤雅子、久保亮治、明石昌也、高橋佳苗、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
B250028	小児疾患患者検体を用いたプロテオーム解析による新規バイオマーカー探索研究	新規申請	継続審査(迅速)	研究計画書および参加者募集ポスターを指示どおり修正すること。
B250042	オシメルチニブによる心筋障害に関する多施設共同研究	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。
B250043	神経芽腫を対象とした網羅的遺伝子解析を通じた発症機構の探索研究	新規申請	継続審査(迅速)	研究計画書および同意説明文書（アセント用）を指示どおり修正すること。
B250053	MPO-ANCA陽性ANCA関連血管炎患者を対象とした医薬品候補化合物スクリーニングに関する研究	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。
B250054	胆道癌におけるDKK1/CKAP4および下流標的遺伝子のタンパク質発現の臨床学的意義に関する研究	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。
B240244	ヒト羊膜由来間葉系幹細胞（hAMSC）の変形性膝関節症モデルマウスに対する治療効果と作用機序に関する研究	継続審査	承認	

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
180152	悪性腫瘍患者を対象とした免疫関連細胞の前向き観察研究	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	
180339	家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立	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	

B200341	肝胆膵癌の患者由来オルガノイドの樹立	研究計画書 同意説明文書 研究分担者 研究期間 その他	継続審査（迅速）	利益相反マネジメント委員会の意見に基づき、同意説明文書「20.この研究に係る資金源、利益相反について」の項に、本研究に参加する医師が、本研究に関係するエーザイ株式会社から共同研究費や給与を受けており、利益相反が生じていることについて、開示すること
B210182	外科手術検体の余剰切除材料を用いたヒト気管・気管支上皮細胞由来オルガノイドの作成	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	
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 その他	承認	
B210262	造血幹細胞領域におけるCMV陰性供血者からの輸血療法の後方視的検討 (TT-CMV1,2)	研究計画書 情報公開文書 研究期間 その他	承認	
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 研究責任者 その他	承認	
B210317	トラスツズマブ デルクステカンを投与された唾液腺癌患者における作用機序および免疫関連バイオマーカーに関する探索研究	研究計画書 同意説明文書 研究責任者 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 研究責任者 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	
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 研究期間 その他	承認	
B240004	肝細胞癌に対して外科的切除術を施行された患者を対象とする病理組織標本と残血清を用いた間質細胞との相互作用を媒介する分子の観察研究	研究計画書 情報公開文書 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	

B240055	自己免疫疾患における抗原の同定	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	
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	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 その他	承認	
B240220	レセプトおよび特定健診データを活用した地域住民の骨粗鬆症、低栄養、口腔フレイルの実態調査	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 その他	承認	
B200317	神経皮膚症候群のレジストリによる悉皆的調査研究	同意説明文書 情報公開文書 研究責任者 その他	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 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B230239	原発性局所多汗症の疫学調査およびリスク因子調査（KOBE Study）	研究計画書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B240021	臨床検体を用いたシワ発生メカニズムの解析	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	
B240028	新規の疾患評価項目模索を主とした痒疹病態解明	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	
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	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：実施状況報告に関わる継続の適否

臨床研究実施状況報告書3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
B240188	腎移植ドナー・レシピエントにおける動脈石灰化と移植後腎機能の関連に関する観察研究	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	
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	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
B250001	十二指腸球後潰瘍の臨床的特徴や長期予後を調査する観察研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書と情報公開文書を指示どおり修正すること。
B250002	認知症未病段階の高齢者を対象とした神経過興奮病態と血液アミロイドβに関する観察研究	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。
B250003	転移性尿路上皮癌を対象とした本邦におけるHER2変異の割合についての検討	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書と情報公開文書を指示どおり修正すること。
B250004	胸壁前経路有茎空腸再建術の有用性	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。
B250005	冠動脈造影画像から算出した3枝のPPG indexと予後の関連についての検討	新規申請	承認済み	
B250006	神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科において造血幹細胞移植術を施行された患者を対象としたカルテ調査・データベース研究	新規申請	承認済み	
B250007	口腔扁平上皮癌術後原発頸部制御例における遠隔転移高リスク因子と予後の検討	新規申請	承認済み	
B250009	インスリンポンプ使用 1 型糖尿病合併妊娠の産後血糖マネジメントの観察研究	新規申請	承認済み	

B250010	緑内障手術後の眼瞼下垂に対する観察研究	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。
B250013	C-CATデータベースを利用した褐色細胞腫のゲノム変異についての検討	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書と情報公開文書を指示どおり修正すること。
B250014	C-CATデータベースを利用した腎癌のゲノム変異についての検討	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書と情報公開文書を指示どおり修正すること。
B250015	C-CATデータベースを利用した前立腺癌のゲノム変異についての検討	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書と情報公開文書を指示どおり修正すること。
B250016	C-CATデータベースを利用した尿膜管癌のゲノム変異についての検討	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書と情報公開文書を指示どおり修正すること。
B250017	C-CATデータベースを利用した尿路上皮癌のゲノム変異についての検討	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書と情報公開文書を指示どおり修正すること。
B250018	C-CATデータベースを利用した副腎癌のゲノム変異についての検討	新規申請	継続審査（迅速審査）	研究計画書と情報公開文書を指示どおり修正すること。
B250019	前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術におけるhinotoriとda Vinciの治療成績の比較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	
B250024	近赤外光を用いた全身性強皮症患者における皮膚硬化定量的評価法の研究	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。
B250025	卵巣粘液性境界悪性腫瘍と卵巣粘液性悪性腫瘍の骨盤単純MRI画像の自動診断	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。
B250026	レンパチニブ療法に対する医療連携に基づくテレフォンフォローアップ体制の実態調査	新規申請	承認済み	
B250027	移植後の角膜片を対象とした細胞機能評価キットの応用可能性確認の研究	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。
B250030	手術部位感染症予防抗菌薬の投与期間短縮によるアウトカム評価	新規申請	承認済み	

B250031	乳幼児を想定した空間におけるサージカルロボットシステムhinotoriTMの有用性の検討	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。
B250032	下顎再建手術時の検体を用いた下顎骨/咀嚼筋と腓骨/腓骨周囲筋の比較による顎骨特異的生体防御機構の統合的研究	新規申請	承認済み	
B250034	感染性心内膜炎患者の口腔内環境と歯周病菌の観察研究	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
1646	多能性幹細胞を用いた内分泌代謝疾患の病因、病態解明、創薬に関する研究	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	同意説明文書	承認済み	
180305	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究	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	研究計画書 情報公開文書 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	
B190053	大腸癌幹細胞に対する新規治療薬を探索する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究期間 その他	承認済み	
B210025	小児ぶどう膜炎の多施設データベース構築研究	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	
B210129	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 研究期間 その他	承認済み	

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	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 その他	承認済み	
B220146	ヒト半月板細胞の遺伝子発現の変化	研究分担者 その他	承認済み	
B230191	AIを利用した大動脈弁狭窄症の診断モデルの作成	研究計画書 情報公開文書 研究期間 その他	承認済み	
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	研究計画書 研究分担者 その他	承認済み	
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	情報公開文書 研究分担者 その他	承認済み	
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 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
B190266	甲状腺未分化がんの早期診断とニボルマブとレンバチニブ併用療法の治療効果・有害事象と関連するバイオマーカー解析	研究分担者 その他	
B210317	トラスツズマブ デルクステカンを投与された唾液腺癌患者における作用機序および免疫関連バイオマーカーに関する探索研究	研究分担者 その他	
B220014	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーン治療時の光干渉断層法のデータを用いた前向き多機関観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 その他	
B220033	経皮的動脈弁埋込み術後の血管内容血に関する多機関観察研究	研究計画書 研究分担者 その他	
B220121	体外式超音波検査のスコア化による肝類洞閉塞症候群(SOS) /中心静脈閉塞症 (VOD)診断の多施設共同前向き観察研究	研究分担者 その他	
B220148	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	研究分担者 その他	
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 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。