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6月9日(月)16:00~17:00

・場所:第1会議室(Web開催)

出席者:中村誠、青井貴之、佐藤 雅子、久保亮治、明石昌也、高橋佳苗、茶谷直人、丸山英二、吉村理津子

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
B250059	本邦におけるリードレスペースメーカと皮下植込み型除細動器 (S-ICD) の 併用治療に関する多機関調査研究	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。
B250060	小細胞肺癌におけるトランスクリプトーム解析	新規申請	不承認	
B250062	ICU入室患者で使用した神経筋電気刺激療法のレジストリ研究	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。

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
B200120	咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究	研究計画書 同意説明文書 研究期間 その他	承認	
B200378	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	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	
B210220	消化器組織を用いた倍数性変動と細胞老化の臨床的意義の探索	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	
B220034	潰瘍性大腸炎の病勢評価における特異的バイオマーカー 抗インテグリンα V86抗体の有用性に関する研究〜多施設共同前向き探索研究〜	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	
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	
B230125	癌関連線維芽細胞マーカーの大腸腫瘍性疾患病理診断における意義	研究計画書 情報公開文書 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	
B230245	がん由来エクソソームを用いた早期膵癌のバイオマーカー探索	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	
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	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 研究分担者 その他	承認	
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	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 その他	承認	
B240214	小児血液がんサバイバーの晩期心毒性に関する後方視的解析	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	
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	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	

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 研究責任者 研究分担者	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
B240217	PETの画像診断用の人工知能の開発に関する予備的研究	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
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Bに 関する観察研究	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
B250004	胸壁前経路有茎空腸再建術の有用性	新規申請	承認済み	
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	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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
В250021-Н	高齢糖尿病患者における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	承認済み	
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	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	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	承認済み	
B250029	脳神経疾患のデータ・バイオバンクの構築	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	承認済み	
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	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
B250012	救急救命士を対象とした気管挿管実習のストレス測定	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。
B250035	腹腔鏡下再肝切除に対する難易度評価を用いた安全性の検討	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。
B250036	免疫チェックポイント阻害薬関連腸炎の病理学的特徴を探索する観察研究	新規申請	継続審査 (迅速審査)	研究計画書および情報公開文書を指示どおり修正すること。
B250037	術前化学療法を行った局所進行胃癌に対する低侵襲手術の有効性について の観察研究	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。
B250038	冠動脈周囲脂肪組織CT値減衰と血管内光干渉断層法を用いて評価したプラーク性状の経時的変化との関連についての検討	新規申請	承認済み	
B250039	重症大動脈弁狭窄症に対し経カテーテル的大動脈弁置換術が施行された患者において大動脈周囲脂肪組織CT値減衰が臨床転帰に与える影響についての検討	新規申請	承認済み	
B250040	救急救命士が試行する気管挿管の成否因子	新規申請	承認済み	
B250041	食道癌術後患者における膵癌に対する膵切除の短期・長期成績に関する観 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。
B250044	狭窄を伴う食道扁平上皮癌に対する術前化学療法の有効性に関する後ろ向 き観察研究	新規申請	継続審査(迅速審査)	情報公開文書を指示どおり修正すること。
B250045	NCDデータを用いた前立腺全摘拡大郭清における合併症の検討	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。
B250046	先発および後発のリトドリン注射製剤による痒疹発現に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B250048	ST上昇型急性心筋梗塞患者の非責任病変における冠動脈血管壁短軸方向ストレインによる心血管イベント予測の検討	新規申請	承認済み	
B250049	経皮的冠動脈インターベンションを施行された患者における責任病変の不 安定プラークの存在および治療後の転帰に対して、高比重リポタンパクに おけるコレステロール取り込み能が与える影響に関する検討	新規申請	承認済み	
B250050	原発不明癌に対するHNCIG/IFHNOSによる国際共同研究	新規申請	承認済み	
B250051	直腸癌局所再発に対してスペーサー留置術+粒子線治療施行症例に関する 観察研究	新規申請	承認済み	
B250052	TAFRO症候群の治療経過に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B250055	薬剤関連顎骨壊死の治療計画に有用なCT画像所見に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B250056	腹腔鏡下肝亜区域切除術における術中インドシアニングリーン蛍光ナビ ゲーションの有用性の検討	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。
B250057	高齢者直腸癌に対する術前放射線化学療法の安全性および治療成績につい ての観察研究	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
180349	神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科のカルテ調査研究	研究分担者 研究計画書 同意説明文書 その他	承認済み	
B190006	神戸大学医学部附属病院眼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	
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	研究分担者 その他	承認済み	
B210053	日本におけるレーベル遺伝性視神経症の患者データベース作成	研究計画書その他	承認済み	
	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	研究期間 情報公開文書	承認済み	
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	研究分担者 その他	承認済み	
B230444	神戸大学医学部附属病院医療技術部放射線部門のカルテ調査研究	研究分担者 その他	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	研究分担者その他	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
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	情報公開文書 その他	

7. 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。