## 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7月14日(月)16:00~18:10

・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、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                       |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------|-----------------------------|
| B250074 | 顎骨壊死の病態解明のためのゲノム解析を行う観察研究                                                                | 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。 |
| B250080 | 胆道狭窄診断における内視鏡用イントロデューサー(EndoSheather™)下<br>生検と経口胆道鏡検査(POCS)下生検の診断能を比較検討する多施設共同<br>後方視的研究 | 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。          |
| B250081 | 膵疾患における血中アポリポ蛋白A2アイソフォームの構成変化と膵外分泌<br>能に関する観察研究                                          | 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。 |
| B250091 | 早期膵癌に対するAI画像診断アルゴリズムの検証—多機関共同後ろ向き研究<br>-                                                 | 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。          |
| B250092 | 日本人若年者のDNAメチル化データに基づく生物学的年齢測定指標の開発<br>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。 |
| B250093 | 未診断疾患の患者に対する保険診療による網羅的遺伝子解析データを用い<br>た再解析研究                                              | 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。         |
| B250096 | 日本の軽度認知症および軽度認知障害患者を対象とした電子的個別アウトカム評価尺度(ePSOM)の実行可能性調査                                   | 新規申請 | 継続審査(迅速) | 研究計画書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 |
|---------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|------|-------|
| 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<br>同意説明文書<br>その他                            | 承認   |       |
| B200161 | ヒトライディッヒ細胞の分子プロファイルの解明                    | 研究計画書<br>同意説明文書<br>研究期間<br>その他                    | 承認   |       |
| B210102 | 国際重症喘息登録                                  | 研究計画書<br>研究分担者<br>その他                             | 承認   |       |
| B210152 | ネフローゼ症候群を対象とした抗ネフリン抗体検索のための研究             | 研究計画書<br>情報公開文書<br>研究期間<br>その他                    | 承認   |       |
| B210180 | 単球・マクロファージ等の血液細胞の多様性と小児疾患発症の相関性に関する基礎的研究  | 研究計画書<br>同意説明文書<br>研究分担者<br>その他                   | 承認   |       |
| B210207 | 血中エクソソーム・細胞外小胞による悪性腫瘍遠隔転移リスク早期診断の<br>臨床研究 | 研究計画書<br>同意説明文書<br>研究期間                           | 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<br>同意説明文書<br>その他                            | 承認   |       |
| B220118 | 兵庫県における血液透析患者のファブリー病スクリーニングに関する観察<br>研究   | 研究計画書<br>同意説明文書<br>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<br>情報公開文書<br>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<br>明の研究 | 研究計画書<br>同意説明文書<br>情報公開文書<br>研究分担者<br>研究期間<br>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<br>情報公開文書<br>研究期間<br>その他                    | 承認   |       |

|         |                                                        | 研究計画書                                                      |    |  |
|---------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----|--|
|         | 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  | 同意説明文書<br>情報公開文書<br>研究分担者<br>研究期間<br>その他                   | 承認 |  |
| B240051 | 統合失調症と気分障害に共通する感受性遺伝子を同定する研究                           | 研究計画書<br>同意説明文書<br>情報公開文書<br>その他                           | 承認 |  |
| B240054 | 小児血液がんにおけるリハビリテーションの有効性に関する検討一多施設<br>共同研究ー             | 研究計画書<br>同意説明文書<br>研究期間<br>その他                             | 承認 |  |
|         | 慢性腎臓病患者の尿毒症に対する五苓散のランダム化非盲検並行群間比較<br>による探索的臨床試験の延長観察研究 | 研究計画書<br>同意説明文書<br>研究分担者<br>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<br>同意説明文書<br>情報公開文書<br>研究責任者<br>研究分担者<br>研究期間<br>その他 | 承認 |  |
| B190179 | 顎顔面領域の骨折治療に用いたスーパーフィクソーブEXの生体吸収に関する前向き観察研究             | 研究計画書<br>同意説明文書<br>研究責任者<br>研究分担者<br>その他                   | 承認 |  |
| 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<br>同意説明文書<br>研究責任者<br>研究分担者<br>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 |
|---------|--------------------------------------------------|------|------|-------|
| 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 |       |
| 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 | 承認済み |       |
| 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 | 承認済み |       |
| 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<br>索研究         | 新規申請 | 承認済み |       |
| 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 | 承認済み |       |
| 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<br>の観察研究       | 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<br>察研究         | 新規申請 | 承認済み |       |
| 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 | 承認済み |       |
| 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 | 承認済み |       |
| 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<br>き観察研究       | 新規申請 | 承認済み |       |
| 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 | 承認済み |       |
| B250047 | 膵体尾部切除後の脂質吸収と脂質アミノ酸代謝の変化の検討                      | 新規申請 | 承認済み |       |

|         | 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 | 承認済み |  |
|---------|--------------------------------------------------------------|------|------|--|
| B250058 | 冠動脈ステント端における血管壁短軸方向ストレインが経皮的冠動脈形成<br>術後のステント端再狭窄に与える影響に関する検討 | 新規申請 | 承認済み |  |
|         | 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<br>併用治療に関する多機関調査研究      | 新規申請 | 承認済み |  |
|         | カテーテルアブレーション中の頸動脈ドップラーモニタリングの微小塞栓<br>シグナル発生に関する後ろ向き解析        | 新規申請 | 承認済み |  |
| 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 | 承認済み |  |
| B250069 | 中枢神経悪性リンパ腫と炎症性神経疾患の髄液バイオマーカーの探索                              | 新規申請 | 承認済み |  |
| B250070 | Fabry病患者におけるSGLT2阻害薬の心・腎保護効果に関する観察研究                         | 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                            |
|---------|--------------------------------------------------------------|------|------------|----------------------------------|
| B250047 | 膵体尾部切除後の脂質吸収と脂質アミノ酸代謝の変化の解明                                  | 新規申請 | 継続審査(迅速審査) | 研究課題名、研究計画書及び情報公開文書を指示どおり修正すること。 |
| B250058 | 冠動脈ステント端における血管壁短軸方向ストレインが経皮的冠動脈形成<br>術後のステント端再狭窄に与える影響に関する検討 | 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。               |
| B250061 | カテーテルアブレーション中の頸動脈ドップラーモニタリングの微小塞栓<br>シグナル発生に関する後ろ向き解析        | 新規申請 | 承認済み       |                                  |
| B250063 | 腹腔外発生デスモイド型線維腫症に対するラジオ波焼灼療法の有効性と安全性の評価:単施設観察研究               | 新規申請 | 承認済み       |                                  |
| B250064 | 生体腎移植ドナーの背景因子と腎予後との関連                                        | 新規申請 | 承認済み       |                                  |
| B250065 | トランスサイレチン型心アミロイドーシスにおける、左室機能と左房機能<br>が心血管イベントに与える影響を調べる観察研究  | 新規申請 | 承認済み       |                                  |
| B250066 | 血管損傷に対するVIABAHN VBX留置術の有効性および安全性に関する研究                       | 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。              |
| B250068 | 発汗障害に関わる病態解明研究                                               | 新規申請 | 継続審査(迅速審査) | 研究計画書及び情報公開文書を指示どおり修正すること。       |
| B250069 | 中枢神経悪性リンパ腫と炎症性神経疾患の髄液バイオマーカーの探索                              | 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。               |
| B250070 | Fabry病患者におけるSGLT2阻害薬の心・腎保護効果に関する観察研究                         | 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。               |
| B250071 | Murryの法則に基づく定量的冠血流比の臨床的有用性および診断能の検討                          | 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 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------|-------|
| B200341 | 肝胆膵癌の患者由来オルガノイドの樹立                                                    | 同意説明文書 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  | 研究計画書<br>情報公開文書<br>その他          | 承認済み |       |
| 1481    | 薬物治療に特異反応を示した悪性腫瘍患者の臨床検体を用いた薬効・薬理作用に関連する遺伝子・タンパク・代謝産物・バイオマーカーの解析・探索研究 | 研究分担者その他                        | 承認済み |       |
| 180235  | 切除可能膵癌患者を対象とした遺伝子変異と予後に関する観察研究                                        | 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<br>情報公開文書<br>研究分担者<br>その他 | 承認済み |       |
| 180350  | 神戸大学医学部附属病院消化器内科のカルテ調査研究                                              | 研究計画書<br>情報公開文書<br>研究分担者<br>その他 | 承認済み |       |
| B190005 | 神戸大学医学部附属病院呼吸器内科のカルテ調査研究                                              | 研究計画書<br>情報公開文書<br>研究分担者<br>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                                                 | 研究計画書<br>情報公開文書<br>研究分担者<br>その他 | 承認済み |       |
| B190010 | 神戸大学医学部附属病院泌尿器科のカルテ調査研究                                               | 研究計画書<br>情報公開文書<br>研究分担者<br>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                                             | 研究計画書<br>情報公開文書<br>研究分担者<br>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                           | 承認済み |       |
| B200341 | 肝胆膵癌の患者由来オルガノイドの樹立                                                    | 研究分担者その他                        | 承認済み |       |

| B210329 | ソマトロピン製剤連日投与中の成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象に、somapacitan週1回製剤への切り替え前後、およびソマトロピン製剤連日投与継続群との筋力、認知能、睡眠の質の比較検討(単一施設、観察研究) | 研究計画書<br>研究期間           | 承認済み |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------|--|
| 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                                                                              | 研究分担者<br>その他            | 承認済み |  |
|         | JCOG1503C A1:Stage III大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた<br>予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究                                    | 情報公開文書<br>研究分担者<br>その他  | 承認済み |  |
| B230032 | 滲出型加齢黄斑変性における前房水バイオマーカーについてのコホート研<br>究                                                                      | 研究分担者<br>その他            | 承認済み |  |
|         | 当院の糖尿病患者を対象とした、細菌尿保有率と細菌尿保有に相関する臨<br>床因子の探索                                                                 | 研究計画書<br>情報公開文書<br>研究期間 | 承認済み |  |
| B230135 | 手と顔の画像データを用いた先端巨大症早期発見AIモデルの開発                                                                              | 研究計画書<br>研究期間           | 承認済み |  |
|         | 抗IgG重鎖/HLA-DR複合体抗体と関節リウマチ関連間質性肺疾患の関連性<br>を明らかにするための横断研究                                                     | 研究分担者<br>その他            | 承認済み |  |
| B240179 | 術後悪心嘔吐発生率に対する薬剤師介入の効果に関する後方視的調査                                                                             | 研究計画書<br>情報公開文書<br>研究期間 | 承認済み |  |
| B250029 | 脳神経疾患のデータ・バイオバンクの構築                                                                                         | 研究分担者<br>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 |
|---------|---------------------------------------------------------------------|------------------------|-------|
| B220034 | 遺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<br>VB6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<br>同意説明文書<br>その他 |       |
| B240092 | ヒトヘルペスウイルス6に対する中和抗体に関する研究                                           | 研究計画書<br>研究分担者<br>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。