## 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8月18日(月)16:00~18:20

・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、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
B250086	原発性硬化性胆管炎肝移植後再発と抗インテグリンαVB6自己抗体の関連の 解明	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。
B250098	隣接臓器合併切除を伴う胸腺腫手術の治療成績の予後を調査する多施設後 ろ向き観察研究	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。
B250102	切除不能局所進行膵癌に対する吸収性スペーサー留置術後に粒子線治療を 施行した症例に関する観察研究	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。
B250108	小児期発症の摂食障害における脳波周波数と肥満度の関連に関する前向き 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。
B250112	ヒト間葉系細胞を用いた個体恒常性の基礎的研究	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。
B250118	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術後の患者を対象としたtype II endoleakの予防を目的とした大動脈分枝塞栓術の5年間の治療成績を評価する観察研究	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。
B250130-T	HBe抗体検出用試薬の臨床的有用性評価研究	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。
B250133	軽度認知障害(MCI)における縦断的エピゲノム研究	新規申請	継続審査(迅速)	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。
B250067	デバイス感染に対する経静脈的リード抜去術後の長期転帰に関する観察研究	再審查	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
180034	口腔がん登録	研究計画書その他	承認	
180213	光線過敏を示す遺伝性疾患の遺伝子診断とその病態解明と治療薬の探索	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B190150	足関節・足部におけるバイオメカニクスに関する研究	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 その他	承認	
B200086	タンデム質量分析法、およびリアルタイムPCR法を用いた拡大新生児マススクリーニングに関する観察研究	同意説明文書その他	承認	
B200142	小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究	研究計画書 同意説明文書 研究分担者 その他	承認	
B200321	カボザンチニブ治療を受けた腎細胞癌患者を対象とした血中濃度と安全 性・有効性との関係の調査研究	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 その他	承認	
B210258	下肢機能障害に対して従来型装具からカーボン製後方支柱付き短下肢装具 ENAPLEに変更処方された小児の歩行機能に対する前向き観察研究	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	
B210261	下肢機能障害に対してカーボン製後方支柱付き短下肢装具ENAPLEを新規で処方された小児の歩行機能に対する前向き観察研究	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	
B220023	冠動脈疾患患者を対象とした、冠動脈プラークの性状とゲノム情報についての前向き観察研究	研究計画書 同意説明文書 研究分担者 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 その他	承認	
B220170	大腸癌診断に向けた涙エクソソームの探索研究	研究計画書 同意説明文書 研究分担者 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 研究責任者 研究分担者	承認	
	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 情報公開文書 その他	承認	
I BY3HIXH	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 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 研究分担者 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 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	
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 共同研究一	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	
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 その他	承認	
B240190	録音アプリの咳嗽モニタとしての有用性を検討する探索的臨床研究	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	
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	研究計画書 同意説明文書 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
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	
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	承認済み	
B250068	発汗障害に関わる病態解明研究	新規申請	承認済み	
	胆道狭窄診断における内視鏡用イントロデューサー(EndoSheather <sup>TM</sup> )下 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 後方視的研究	新規申請	承認済み	
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 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
B250067	デバイス感染に対する経静脈的リード抜去術後の長期転帰に関する観察研 究	新規申請	継続審査	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。
B250072	下垂体前葉機能の縦断的変化を予測する指標の検討(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。
B250075	腎癌患者の検体を用いた分子オミックス解析による発がん要因・メカニズムの探索	新規申請	承認済み	
B250076	腹部骨盤MRIの拡散強調画像における画質改善技術の有用性評価	新規申請	承認済み	
B250077	肝機能障害を伴う食道癌手術症例における治療成績の検討	新規申請	承認済み	
B250078	切除可能な胃癌又は食道胃接合部癌患者の治療パターン及び臨床転帰の特 徴を明らかにする多国間カルテレビュー観察研究	新規申請	承認済み	
B250079	ペニシリン感受性黄色ブドウ球菌による感染性心内膜炎を対象としたペニシリンとその他の抗菌薬の治療効果の観察研究	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。
B250082	切除肺combined神経内分泌癌(SCLC-AD)のRNA発現解析による腫瘍構造と治療標的の解明	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。

B250083	肺扁平上皮癌におけるPOU2F3発現の臨床的意義および病理学的特徴の後 方視的検討	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。
B250084	切除肺腺癌におけるFibrinogen発現の臨床的意義と予後との関連の検討	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。
B250085	KLF15発現調節による変形性関節症進行抑制効果の検討	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。
B250087	中心性漿液性脈絡網膜症患者における治療効果についての観察研究	新規申請	継続審査(迅速審査)	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。
B250088	小児期発症特発性ネフローゼ症候群における免疫抑制剤の再発予防効果の 検討	新規申請	承認済み	
B250089	関節リウマチに対するメトトレキサート使用と肝線維化の関連についての 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。
B250090	転移性尿路上皮癌の治療成績に関する観察研究	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。
B250094	ロボット支援腹腔鏡下腎尿管全摘除術における周術期アウトカムついての 研究	新規申請	承認済み	【承認済み】
B250095	視交叉圧迫病変おける視機能障害と網膜構造障害の関係を調べる観察研究	新規申請	継続審査(迅速審査)	研究課題名、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。
B250097	Nano-PALDIイメージング質量分析を用いたCushing症候群診断マーカーの 探索	新規申請	承認済み	【承認済み】
B250099	ヒト線維芽細胞由来の老化Leydig様細胞の作製とLOH(Late-onset hypogonadism)症候群に対する治療薬候補の探索	新規申請	承認済み	【承認済み】
B250100	びまん性メサンギウム増殖を呈する小児期発症ネフローゼ症候群の臨床経過および長期予後に関する検討	新規申請	承認済み	【承認済み】

#### 6. 報告事項:変更(迅速)

研究番	研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
18030	頭頸部癌を対象とした顎骨壊死に関する後方視的な観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
18030	電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括 的データベースの構築に関する研究	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 その他	承認済み	

B200147	胸部薄切所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	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 その他	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 その他	承認済み	
B200258	日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録 情報に基づく研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 その他	承認済み	
B200302	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究(第2次)	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 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	研究責任者 その他	承認済み	
B230179	中心性漿液性網脈絡膜症のバイオマーカー探索研究	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	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 その他	承認済み	
B240091	シングルセル解析技術を用いた自己免疫疾患における新規治療ターゲット・病勢マーカーの探索	研究分担者 その他	承認済み	
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	研究分担者 その他	承認済み	
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	研究分担者 その他	承認済み	
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	研究分担者 その他	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	研究分担者 その他	承認済み	
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 同意説明文書 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
B250101	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 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。