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9月8日(月)16:00~17:15

・場所:第1会議室(Web開催)

出席者:中村誠、篠山隆司、佐藤 雅子、明石昌也、仁田亮、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
B250131	術前治療を施行した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	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。
B250132	肩関節・肘関節・手関節の動態解析に関する研究	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。
B250137	肝細胞癌に対するデュルバルマブ・トレメリムマブ併用療法とサルコペニ アに関する多施設共同研究	新規申請	継続審査(迅速)	研究計画書を指示どおり修正すること。
B250144	生物学的製剤を中止した喘息患者の背景に関する調査	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。
B250148	Gitelman症候群を対象としたQOL調査研究	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。
B250150	膵実質体積の正常基準値の確立と膵癌発症前画像における体積変化の解析	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。

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
180041	発熱に伴うけいれん・意識障害患者を対象とした急性脳症早期診断マーカーに関する前方視的観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
B200278	多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ 研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究責任者 その他	承認	
B210096	アルポート症候群レジストリ研究	情報公開文書 研究責任者 研究分担者 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 情報公開文書 その他	承認	
B220042	聴神経腫瘍における新規バイオマーカー探索	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	
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 研究分担者 その他	承認	
B230057	ヘルペスウイルスの潜伏感染と再活性化機構に関する研究	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	
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 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 研究責任者	承認	

B240184	ヒト免疫不全ウイルス感染女性を対象とした出産様式の選択の実態と希望 についてのアンケート調査	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B240223	下垂体腺腫の病態解明と新たな薬物療法の開発	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
1 87/10730	抗アミロイド8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量と病態や認知度に関する観察研究	研究計画書 同意説明文書 研究分担者 その他	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認	
180011	急性脳症・熱性けいれんの予後に関するレジストリ研究	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	
B230043	有熱性でんかん重積・急性脳症を対象とした疾患関連遺伝子探索の横断研 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	
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	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	
B200131	死亡時画像検索における診断補助を目的とした人工知能アルゴリズムに関 する研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 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
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	承認済み	
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 -	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
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	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	承認済み	
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	承認済み	
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	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	
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	承認済み	
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 能に関する観察研究	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
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	承認済み	
B250087	中心性漿液性脈絡網膜症患者における光線力学療法の治療効果についての 観察研究	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
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 た再解析研究	新規申請	承認済み	
B250095	視交叉圧迫病変に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	承認済み	
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	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
B250103	局所進行直腸癌患者における術前化学療法の有用性に関する後ろ向き観察 研究	新規申請	承認	
B250104	大動脈解離に対する外科治療成績の検討	新規申請	委員長一任	情報公開文書を指示どおり修正すること。
B250105	小児・成人を対象とした顎骨の年齢別PET画像SUV値の観察研究	新規申請	委員長一任	情報公開文書を指示どおり修正すること。
B250106	空間的トランスクリプトーム解析を用いた、ラズベリー型腺窩上皮型腫瘍 に対する新規診断マーカーの探索	新規申請	委員長一任	情報公開文書を指示どおり修正すること。
B250107	肝細胞癌に対する肝切除術後経過の予測に最適な栄養評価法の検討	新規申請	承認	
B250109	胆管空腸吻合既往のある肝切除症例における術後感染性合併症の検討	新規申請	承認	
B250110	膵癌の組織型・分化度と術後予後、再発パターン、術後補助化学療法効果 との関連に関する後ろ向き研究	新規申請	承認	
B250111	肝細胞癌術後再発における全身薬物療法の治療成績の検討	新規申請	承認	
B250113	ロボット直腸癌手術における経肛門的直腸間膜全切除併用の手術成績・コスト両面から見た有用性に関する後ろ向き観察研究	新規申請	委員長一任	情報公開文書を指示どおり修正すること。
B250114	根治的手術を受けた口腔癌患者を対象としたマイトファジー関連因子に関する調査研究	新規申請	委員長一任	情報公開文書を指示どおり修正すること。
B250115	手術検体を用いた歯周炎・関節リウマチ・骨粗鬆症における炎症細胞の相 違性に関する観察研究	新規申請	委員長一任	同意説明文書を指示どおり修正すること。
B250116	股関節疾患に関する網羅的観察研究:可動域解析・圧力動態・有限要素モ デルを用いた多面的評価	新規申請	委員長一任	同意説明文書を指示どおり修正すること。
B250117	緑内障手術における複合的リスク因子の有病率と手術成績への影響	新規申請	承認	
B250120	免疫組織化学染色による脳腫瘍治療標的探索研究	新規申請	承認	
B250121	腸管ベーチェット病における抗TNF-α抗体製剤の有効性と効果予測因子に 関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認	
B250122	神戸大学大学院医学研究科医療創成工学専攻のカルテと手術室データ調査 研究	新規申請	承認	
B250123	炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎(UC)・クローン病(CD))を対象とした chatGPTを用いた画像診断支援に関する検討	新規申請	委員長一任	研究計画書を指示どおり修正すること。
B250124	手術フェーズ認識・予測AIに関する探索的研究	新規申請	委員長一任	研究計画書を指示どおり修正すること。
B250125	右横隔膜下領域の肝切除における腹腔鏡手術と開腹手術の手術成績の比較 に関する後ろ向き研究	新規申請	承認	
B250126	変形性膝関節症に対するヒト脂肪由来間葉系幹細胞の作用機序に関する研究	新規申請	委員長一任	研究計画書を指示どおり修正すること。
B250127	側頭骨内顔面神経鞘腫切除後の即時顔面神経再建における術後経過の検討	新規申請	承認	
B250129	手術検体及び胸水の余剰材料を用いた癌オルガノイド及びゼノグラフトの 作成	新規申請	承認	
B250134	小細胞肺癌の腫瘍内異質性の多層的解析	新規申請	承認	
B250135	ロボット手術台の自動化と自律化に向けた手術データ解析研究	新規申請	承認	
B250136	生物学的製剤またはJAK阻害剤治療で治療された関節リウマチ患者における軟骨下骨組織の病理組織学的変化の検討	新規申請	承認	

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
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	
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	研究分担者その他	承認済み	
B200267	システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと 新規バイオマーカーの開発—	同意説明文書 研究責任者 研究分担者 研究期間 その他	承認済み	
B200269	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study	研究責任者その他	承認済み	
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	研究分担者 その他	承認済み	
B220156	食道癌術前化学療法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 情報公開文書 研究分担者 研究期間 その他	承認済み	
B230136	糖尿病または肥満症患者を対象とした動機づけの観察研究	研究計画書 同意説明文書 研究期間 その他	承認済み	
B230163	内視鏡的食道癌治療後狭窄に関わる分子標的の網羅的検索のための探索的 臨床研究	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	
B240140	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの有効性・安全性と遺伝子 多型に関する観察研究	研究計画書 研究分担者 その他	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	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
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	その他	
B200341	肝胆膵癌の患者由来オルガノイドの樹立	その他	
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 その他	
B230249	ファブリー病患者を対象とした検体検査、生理検査による臓器障害の評価 とその治療効果に関する研究	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。