

- 日時：2024年12月9日日（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、篠山隆司、ウィリアムソン彰子、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
B240189	EOB-DTPA造影MRIを用いた肝臓3Dシミュレーション画像解析の代用可能性に関する研究	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。
B240190	録音アプリの咳嗽モニタとしての有用性を検証する探索的臨床研究	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。
B240191	フマル酸ヒドラターゼ欠損腎癌の画像所見についての記述的研究	新規申請	承認	—
B240193	血液疾患における鉄代謝異常関連遺伝子探索の研究	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。
B240195	トリプルネガティブ乳がんにおけるがん細胞特異的に機能する分子の生体内制御機構解明と創薬研究	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
1211	骨盤領域における3テスラMRIの新たな撮影法の適正化と機能評価への応用に関する検討	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究分担者 研究期間 その他	承認	
1434	デュアルエネルギーCTを用いた組織血液量測定および組織解析に関する検討	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 研究期間	承認	
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	研究計画書 同意説明文書 研究分担者 研究期間 その他	承認	
1876	多施設共同観察研究「自己免疫性膵炎の前向き追跡調査」	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	
180306	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 その他	承認	

B190046	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA) 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	
B190152	自己免疫性辺縁系脳炎の病態を反映したバイオマーカーの探索	研究計画書 その他	承認	
B190202	神戸大学医学部附属病院医療技術部臨床工学部門のカルテ調査研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者	承認	
B200008	EOB造影MRI検査における肝病変診断のための自動診断ソフトウェア開発に関する研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
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	研究計画書 情報公開文書 その他	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 その他	承認	
B200376	腎疾患患者の腎生検組織を用いた免疫組織化学染色に関する研究	研究計画書 情報公開文書 その他	承認	
B210036	刺激誘発型の蕁麻疹、アナフィラキシー におけるアレルゲン同定のための臨床研究	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	
B210158	血中および腹水中のエクソソームを用いた卵巣癌の診断に関する探索的研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
B220070	血清および頸管粘液のエクソソームを用いた子宮頸部腺癌早期発見のための探索的研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
B220071	血清および頸管粘液のエクソソームを用いた卵巣癌早期発見のための探索的研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間 その他	承認	
B220143	口腔粘膜疾患および顎骨病変に対して細胞診が実施された患者を対象とする細胞判定精度に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間 その他	承認	
B220245	腹部MRIにおける悪性腫瘍患者に対する人工知能技術の有用性	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 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明の研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認	

B230045	外来がん薬物療法施行患者に対する保険薬局の薬学的介入が処方変更に与える影響に関する後方視的調査	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	
B230105	AIを活用した、せん妄の発症と転倒転落の発生を予測するツールを開発する研究	研究計画書 同意説明文書 研究分担者 その他	承認	
B230215	早期膵癌における腫瘍微小環境に関する研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究期間 その他	承認	
B230247	研究用臍帯血を用いた免疫ヒト化マウスによるがん免疫療法の前臨床評価	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者	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27件の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
B240069	原発性肺癌に対する免疫療法後サルベージ手術の有効性・安全性を検討する多施設後向き研究観察研究	新規申請	承認済み	
B240074	川崎病患者における末梢血中の免疫細胞動態を検討する多施設共同観察研究	新規申請	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	新規申請	承認済み	
B240135	腎癌患者の検体を用いた網羅的遺伝子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	
B240136	心臓CTにおける弁膜症患者に対するMotion correction algorithmの有用性	新規申請	承認済み	
B240137	去勢抵抗性前立腺癌に対する放射線治療の有効性に関する研究	新規申請	承認済み	
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	新規申請	承認済み	
B240151・T	腫瘍性疾患における尿の網羅的プロファイル解析	新規申請	承認済み	
B240152	右冠動脈の血栓塞栓を伴うST上昇型心筋梗塞におけるIABPの有効性について	新規申請	承認済み	
B240154	高齢者関節リウマチ治療における最適な薬物治療についての検討	新規申請	承認済み	
B240157	プロカルシトニン測定試薬「ナノピアPCT-A」の臨床的有用性の検討	新規申請	承認済み	
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	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
B240161	心アミロイドーシス診断における【99mTc】HMDP SPECTの有用性検討	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。
B240162	大動脈周囲脂肪組織CT値減衰が非破裂性腹部大動脈瘤への大動脈ステントグラフト内挿術の臨床成績に与える影響についての検討	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。
B240163	インスリンポンプ使用者におけるカニューレ交換の影響に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B240164	下部直腸癌患者を対象とした経肛門的直腸間膜全切除併用手術の有用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）	研究計画書を指示どおり修正すること。
B240165	腹腔鏡下直腸切断術を受けた患者を対象とした術後会陰ヘルニア発生率およびそのリスク因子についての後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B240166	顎骨壊死の手術検体を用いた組織培養による関連細菌の探索	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。
B240167	インスリノーマに対する術中選択的カルシウム注入法（SACIテスト）の低血糖症状改善予測能についての探索的後方視研究	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。
B240169	微小変化型ネフローゼ症候群を対象とした抗nephrin抗体と補体の関係性に関する研究	新規申請	承認済み	
B240170	低身長小児における慢性腎臓病とバイオマーカー研究 Multicenter prospective observational study	新規申請	承認済み	
B240172	前立腺肥大症に対するアクアビームロボットシステムの有効性と安全性の検討	新規申請	承認済み	
B240173	インドネシアにおけるヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）の血清疫学研究	新規申請	承認済み	
B240176	骨転移患者の就労阻害因子の検討	新規申請	継続審査（迅速審査）	別紙（アンケート）を指示通りに修正すること。
B240178	高齢1型糖尿病患者の治療と環境に関する実態調査	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。
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	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
180232	唾液腺癌を対象とした免疫関連バイオマーカーの観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	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	
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 その他	承認済み	
B190008	神戸大学医学部附属病院循環器内科のカルテ調査研究	研究分担者 その他	承認済み	
B190036	若年発症糖尿病をきたす遺伝子の解析に関する研究	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 研究分担者 研究期間 その他	承認済み	
B200016	FreeStyleリブレProを用いた基礎インスリンと経口糖尿病薬またはGLP-1受容体作動薬の併用療法中の2型糖尿病患者におけるHbA1c別の低血糖時間についての横断研究	研究計画書 研究期間	承認済み	
B200016-1	FreeStyleリブレProを用いた基礎インスリンと経口糖尿病薬またはGLP-1受容体作動薬の併用療法中の2型糖尿病患者におけるHbA1c別の低血糖時間についての横断研究	研究計画書 研究期間	承認済み	
B200016-2	FreeStyleリブレProを用いた基礎インスリンと経口糖尿病薬またはGLP-1受容体作動薬の併用療法中の2型糖尿病患者におけるHbA1c別の低血糖時間についての横断研究	研究計画書 研究期間	承認済み	
B200016-3	FreeStyleリブレProを用いた基礎インスリンと経口糖尿病薬またはGLP-1受容体作動薬の併用療法中の2型糖尿病患者におけるHbA1c別の低血糖時間についての横断研究	研究計画書 研究期間	承認済み	
B200016-4	FreeStyleリブレProを用いた基礎インスリンと経口糖尿病薬またはGLP-1受容体作動薬の併用療法中の2型糖尿病患者におけるHbA1c別の低血糖時間についての横断研究	研究計画書 研究期間	承認済み	
B200016-5	FreeStyleリブレProを用いた基礎インスリンと経口糖尿病薬またはGLP-1受容体作動薬の併用療法中の2型糖尿病患者におけるHbA1c別の低血糖時間についての横断研究	研究計画書 研究期間	承認済み	
B200016-6	FreeStyleリブレProを用いた基礎インスリンと経口糖尿病薬またはGLP-1受容体作動薬の併用療法中の2型糖尿病患者におけるHbA1c別の低血糖時間についての横断研究	研究計画書 研究期間	承認済み	
B200016-7	FreeStyleリブレProを用いた基礎インスリンと経口糖尿病薬またはGLP-1受容体作動薬の併用療法中の2型糖尿病患者におけるHbA1c別の低血糖時間についての横断研究	研究計画書 研究期間	承認済み	
B200016-8	FreeStyleリブレProを用いた基礎インスリンと経口糖尿病薬またはGLP-1受容体作動薬の併用療法中の2型糖尿病患者におけるHbA1c別の低血糖時間についての横断研究	研究計画書 研究期間	承認済み	

B200016-10	FreeStyleリブレProを用いた基礎インスリンと経口糖尿病薬またはGLP-1受容体作動薬の併用療法中の2型糖尿病患者におけるHbA1c別の低血糖時間についての横断研究	研究計画書 研究期間	承認済み	
B200016-11	FreeStyleリブレProを用いた基礎インスリンと経口糖尿病薬またはGLP-1受容体作動薬の併用療法中の2型糖尿病患者におけるHbA1c別の低血糖時間についての横断研究	研究計画書 研究期間	承認済み	
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	その他	承認済み	
B210219	AAアミロイドーシスの腎組織におけるグリコサミノグリカン関連酵素の発現	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B220110	冠攣縮性狭心症に起因する心肺停止蘇生後、植込み型除細動器適応の妥当性に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B220145	2型糖尿病患者へのCGMを利用した栄養相談によるCGM指標の改善効果に関する研究	研究計画書 同意説明文書 研究期間	承認済み	
B220184	1型糖尿病患者におけるHybrid Closed Loop療法のQOLと治療効果についての検討	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B220236	PD-L1 TPS陰性もしくは低発現の進行再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の検討	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B230061	肺神経内分泌癌における転写因子POU2F3の予後因子としての検討	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B230083	人工足関節置換術後の患者満足度と歩容に関する横断研究	研究計画書 同意説明文書 研究期間	承認済み	
B230098	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床因子の探索	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B230155	疾患iPS細胞を用いたレーベル遺伝性視神経症の病態解明	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B240009	ニルマトレルビル/リトナビル併用投与患者におけるタクロリムスの薬物動態解析	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B240045	十二指腸浸潤胃癌患者に対する胃切除術の安全性についての検討	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B240057	食道癌手術症例における周術期の腸内環境と術後の栄養状態に関する前向き観察研究	研究分担者 その他	承認済み	
B240083	胃上皮性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術までの待機時間と臨床的特徴に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B240129	根治的胃切除術が行われた高齢胃癌患者を対象とした周術期リスク評価項目および予後因子に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	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
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	情報公開文書 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 情報公開文書 その他	