

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：2026年2月9日（月）16：15～18：00

・場所：第1会議室(Web開催)

出席者：中村誠、青井貴之、篠山隆司、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
B250251-T	涙液中細胞外小胞に含まれる乳がんバイオマーカーの解析研究	新規申請	継続審査	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。
B250252	尿沈渣分析装置 AUTION EYE AI-4510 ならびにオプションサービス AUTION EYE Smart Assist Serviceの臨床的有用性の検討	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。
B250260	進行・再発肺大細胞神経内分泌癌の分子サブタイプと免疫チェックポイント阻害剤併用薬物治療の効果を検討する多施設共同研究	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。
B250214 (再審査)	上部消化管内視鏡におけるレミマゾラムを用いた鎮静の患者受容度アンケート調査	新規申請	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
170161	重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究	研究計画書 同意説明文書 研究期間 その他	承認	
170223	上部消化管疾患の罹患状況と経過に関するコホート研究—多施設共同調査—	研究計画書 情報公開文書 研究期間 研究責任者	承認	
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	
B190155	大うつ病性障害患者の生物学的マーカー・病態解明・治療薬ターゲットの探索	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	
B200045	膵胆道疾患に対する直視ラジアル型超音波内視鏡検査の安全性・有用性を評価する観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
B200118	悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬使用患者を対象とした免疫関連有害事象としての肝障害の観察研究	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	

B200151	脳MRI陰性で軽度の認知機能障害と新規発症てんかんの併存と診断された中高年患者の病態解明	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 その他	承認	
B200212	肝不全症例を対象とした集学的治療の効果についての観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 研究期間	承認	
B200271	遺伝性筋疾患におけるACTN3遺伝子多型と表現型の関連に関する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究期間	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 研究期間	承認	
B210080	胸部・胸腹部大動脈手術における脊髄虚血モニタリングとしてのバイオマーカーに関する臨床研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究期間	承認	
B210091	甲状腺癌の保存検体を用いた脱分化機序に関する研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 研究期間	承認	
B210225	がんリハビリテーション処方を行った患者を対象としたがんロコモの実態とADL/QOLの影響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 研究期間 その他	承認	
B220171	肝胆膵外科手術を対象としたビデオスペクトルカメラによる術中臓器・組織血流評価についての観察研究	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	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 情報公開文書 研究期間	承認	
B220183	臍帯血由来造血幹細胞の培養法検討と定性・定量的評価法の確立	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
B220223	転移性腎細胞癌におけるイピリムマブ・ニボルマブ併用療法の治療効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
B230026	小児心停止・死亡症例を対象とした遺伝学的手法を含む包括的原因探索研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究期間 その他	承認	

B230104	公的臍帯血バンクから提供を受けた臍帯血由来造血幹細胞に関する基礎的研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
B230147	膀胱石に対する体外衝撃波療法及び電気水圧衝撃波療法に関する観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
B230179	中心性漿液性網脈絡膜症のバイオマーカー探索研究	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B230191	AIを利用した大動脈弁狭窄症の診断モデルの作成	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
B230230	代謝異常を伴う脂肪性肝疾患の程度を連続血糖モニタリングから推定する研究	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書	承認	
B240199	胆道癌診断における経口胆道鏡検査（SpyGlass DS II）を用いた内視鏡所見の有用性を検討する後ろ向き研究	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 研究期間	承認	
B250112	ヒト間葉系細胞を用いた個体恒常性の基礎的研究	研究計画書 同意説明文書 研究分担者	承認	
B250191	転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法後のcytoreductive nephrectomyの有用性および予後因子の探索研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認	
1531	唾液腺腫瘍における癌関連遺伝子に関する研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 研究期間	承認	
B190053	大腸癌幹細胞に対する新規治療薬を探索する研究	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 研究期間	承認	
B200150	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin（CRM）とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究	同意説明文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B210087	JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究	情報公開文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B210330	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	同意説明文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	

B230025	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予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究	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	
B230153	JCOG2010A1 TNT+watch and wait療法を行う直腸癌におけるctDNAの効果予測因子および予後因子としての意義に関する探索的研究	同意説明文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
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	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者	承認	
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	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 研究期間	承認	
B250134	小細胞肺癌の腫瘍内異質性の多層的解析	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	
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	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 その他	承認	
B250167	心房細動・頻拍パルスフィールドアブレーションにおける食道関連合併症に関する研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 研究期間	承認	
1152	一般社団法人National Clinical Database (日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者	承認	
B220171	肝胆膵外科手術を対象としたビデオスペクトルカメラによる術中臓器・組織血流評価についての観察研究	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	承認	
B220247	非アルコール性脂肪性肝疾患患者における肝癌発症・進展機序の解明	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 研究期間 その他	承認	
B240238	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法の再投与における治療成績の検討	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者	承認	

B250054	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	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	
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	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	
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	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究期間	承認	
B240169	微小変化型ネフローゼ症候群を対象とした抗nephryn抗体と補体の関係性に関する研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 研究期間	承認	

3. 審議事項：実施状況報告

臨床研究実施状況報告書53件が臨床研究推進センターより説明され、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
B250155	骨盤・股関節・膝関節・足関節の動態解析に関する研究	新規申請	承認済み	
B250219	死体試料を用いた虚血性心疾患の新規診断技術開発に関する研究	新規申請	承認済み	
B250128	膵・胆管合流異常の診断におけるERCPの必要性の検討	新規申請	承認済み	
B250194	生体腎移植レシピエントを対象とした移植後の重度低リン血症に対する観察研究	新規申請	承認済み	
B250195	2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究（肺癌登録合同委員会第10次事業）	新規申請	承認済み	
B250210	血管内皮細胞の特異的生着と抗感染性を有した小口径人工血管の開発	新規申請	承認済み	
B250212	頭蓋外内血管吻合術による血行動態変化と臨床経過:後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B250215	加齢黄斑変性に伴う黄斑下出血に対する3種併用療法の治療効果に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B250216	神戸大学医学部附属病院 がん生殖医療対象患者に対するカルテ調査研究	新規申請	承認済み	
B250217	肥満症患者における過去の最大体重と現在の心血管疾患および肥満関連疾患との関連の検討-診療録直結型肥満症データベース(J-ORBIT)を用いた後ろ向きコホート研究-	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
B250221	腎移植患者を対象とした4剤併用維持免疫抑制療法の有効性と安全性の後方視的解析	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。
B250222	小児がん経験者を対象とした移行期医療および長期フォローアップに関するアンケート調査	新規申請	継続審査（迅速審査）	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。
B250223	リンパ節内微小リンパ脈管筋腫症におけるSFRP4の発現解析	新規申請	承認済み	
B250224	膵頭十二指腸切除における周術期抗生剤投与期間の手術部位感染症に与える影響に関する後方視的観察研究	新規申請	承認済み	
B250225	孤立性重症心房性機能性三尖弁閉鎖不全症の患者背景と治療内容を調べる観察研究	新規申請	承認済み	
B250227	移植腎における間質荒廃部の炎症（i-IFTA）と3次リンパ組織（TLT）の関係性の研究	新規申請	承認済み	
B250229	筋超音波で観察されるfasciculationの動的特性に関する後方視的コホート研究	新規申請	承認済み	
B250230	低侵襲下肝胆膵手術における蛍光ガーゼの性能評価と臨床有用性に関する探索的研究	新規申請	承認済み	
B250231	85歳以上高齢者胃癌患者を対象とした胃切除術後アウトカムの観察研究	新規申請	承認済み	
B250232	免疫チェックポイント阻害薬を使用した患者を対象とした 左室、右室、左房機能の変化を調べる観察研究	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。
B250233	大腸ESD後粘膜欠損部に対するUpdated double-layered suturingの有効性の検討	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。
B250234	精巣癌患者に対する精子凍結保存の実施状況に関する後ろ向き研究	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。
B250235	婦人科癌肉腫の発生機序解明に関する研究	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。
B250236	Clinical remission達成後の喘息患者における生物学的製剤中止についての前向き観察研究	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。
B250237	免疫チェックポイント阻害薬誘発糖尿病における静脈内アルギニン刺激後のグルカゴン反応の減弱：1型糖尿病との比較	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。
B250240	在留外国人の医療アクセスに対する認識と健康観・医療への期待に関する質的研究	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。
B250242	トランスサイレチン型心アミロイドーシスにおける、右室機能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	
B250245	間質性膀胱炎のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明	新規申請	承認済み	
B250246	十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術の長期成績と局所制御能の検討	新規申請	承認済み	
B250248	前立腺癌における系統的生検、狙撃生検の診断精度についての後ろ向き研究	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。

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
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 研究期間	承認済み	
180040	皮膚悪性腫瘍における網羅的遺伝子発現解析	研究計画書 情報公開文書 研究期間	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 研究期間	承認済み	
B210004	臨床病期III期以下の前立腺癌患者に対するロボット支援根治的前立腺全摘除術後の腫瘍学的および機能的アウトカムを予測する深層学習モデルの構築	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B210149	心疾患患者における左心耳組織の性状と臨床データとの関係性についての観察研究	研究計画書 同意説明文書 研究責任者	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	
B220555	神戸大学医学部附属病院乳腺内分泌外科のカルテ調査研究	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 その他	承認済み	
B230036	高度肥満者における内臓脂肪組織インスリン抵抗性と全身の代謝の関連性の検討	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B230052-K	多能性幹細胞由来細胞加工製品の遺伝的不安定性評価法に関する研究	研究計画書 研究分担者 研究期間 その他	承認済み	
B230079	1分子酵素活性計測による膵癌診断バイオマーカーの探索（【課題番号1640多層的オミックス解析による膵疾患のバイオマーカー探索】および【課題番号1716検診における血中アポリポ蛋白測定の実用性検証、および、多層的オミックスによる疾患バイオマーカー探索】の保存血液を用いた二次研究）	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B230146	潰瘍性大腸炎関連の遺伝的因子解明に向けた探索的研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B230246	血漿アミロイドβと脳血流SPECTを用いた認知機能予後予測因子の検討	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B240056	膀胱癌に対するBCG維持療法の再発予防効果についての研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	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	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
B240176	骨転移患者の就労阻害因子の検討	研究分担者 その他	承認済み	
B240178	高齢1型糖尿病患者の治療と環境に関する実態調査	研究計画書 同意説明文書 研究期間	承認済み	
B240201	胃底腺型胃癌に対するキャップ吸引粘膜切除法(EMRC)と内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の治療成績の比較に関する後ろ向き研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	

B240234-K	大腸がん患者血清に対する新規診断技術の最適化に関する研究	研究計画書 情報公開文書 研究期間	承認済み	
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	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
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	

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。