

神戸大学大学院医学研究科研究倫理委員会 会議の記録の概要

・日時：2026年5月18日（月）16：00～18：30

・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、仁田亮、高橋佳苗、茶谷直人、丸山英二、吉村理津子

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
B250211	潰瘍性大腸炎患者に対するトファシチニブ治療反応性の予測因子探索に関する多施設共同後方視的観察研究	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。
B250278	錠剤嚥下時の嚥下動作分析	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。
B260034	Microsoft Azureを用いた医療用基盤モデルとインクリメンタルラーニングによるOSAS重症度予測システムの構築に向けた後ろ向き観察研究	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。
B260035	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術後皮下気腫の臨床的特徴と予後に関する前向き観察研究	新規申請	承認	
B260036	ヒト免疫寛容に関する基礎的研究	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。
B260040	食道癌手術症例における生物学的年齢と術後成績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。
B260064	クローン性造血と冠動脈プラークの包括的CT解析	新規申請	承認	
B260065	慢性膵炎における線維化バイオマーカー探索に関する観察研究	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。
B250268-T	生成的人工知能を用いたオンラインECLOにおける不適切回答の検討	再審査	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
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	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 研究分担者 その他	承認	
B190272	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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	
B200035	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	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	
B200089	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR ReGISTry）の追跡調査	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	
B200263	AD-810Nのパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験の解析研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者	承認	
B200299	頸動脈小体腫瘍の発症、腫瘍進展に関わる遺伝子・蛋白発現についての検討	研究計画書 同意説明文書 その他	承認	
B200338	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	研究計画書 同意説明文書 研究責任者 その他	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 同意説明文書 その他	承認	
B220024	染色体性AmpC産生腸内細菌菌血症患者を対象とした第3世代セファロスポリン系抗菌薬治療の有効性に関する後方視検討	研究計画書 情報公開文書 研究分担者	承認	
B220066	サンバーン増強型色素性乾皮症に対するNPC-15治療の奏功評価マーカーについての対照2群間探索的臨床研究	研究計画書 同意説明文書	承認	
B220086	先天性内分泌代謝疾患の遺伝子解析研究	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	
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 その他	承認	

B230194	成人先天性心疾患特有の右室心筋障害の進展に関わる分子の検索および新規治療法の探索的臨床研究	研究計画書 同意説明文書 研究分担者 その他	承認	
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	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	
B240229	術前診断腭上皮内癌に対して切除を行った症例についての後方視的観察研究	研究計画書 情報公開文書 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 研究責任者 研究分担者 研究期間 その他	承認	
B250175	潰瘍性大腸炎に対する個別化医療検査開発のための単施設前向き探索研究	研究計画書 同意説明文書 研究分担者 その他	継続審査（迅速）	研究計画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に対する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	研究計画書 同意説明文書 情報公開文書 研究分担者 その他	承認	
B250267	炎症性腸疾患を対象とした患者レジストリ構築	研究計画書 情報公開文書 研究分担者 その他	承認	

### 3. 審議事項：実施状況報告

臨床研究実施状況報告書25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
B260008	高度石灰化を伴う大腿膝窩動脈病変に対するDebulking device使用時の光干渉断層法のデータを用いた前向き多機関観察研究（OptiCal frequency domain imaging-guided prospective Assessment of severe calcified femoropopliteal lesions treated with DEBULKING device atherectomy：OCEAN-DEBULK研究）	新規申請	承認済み	
B250193	AIの機械学習による咳嗽の機械的判別化を目指したスマートフォンの録音アプリケーションを用いた咳嗽音を取得する前向き観察研究	新規申請	承認済み	
B250213	自己免疫疾患、自己炎症疾患、血管炎症候群におけるインターフェロニンγネチャー解析研究	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	承認済み	
B250250	視神経乳頭腫脹を対象とした、原因疾患探索の観察研究	新規申請	承認済み	
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	承認済み	
B250253	進行肝細胞がんに対する一次免疫チェックポイント阻害薬併用療法における、耐性パターン別の予後解析および局所介入の有効性に関する検討	新規申請	承認済み	
B250260	進行・再発肺大細胞神経内分泌癌に対する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	承認済み	
B250261	神戸大学眼科における予定手術の中止・キャンセルに対する実態調査	新規申請	承認済み	
B250262	膠原病関連間質性肺疾患を対象としたニンテダニブの有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B250263	医師の働き方改革におけるC-2水準適用医師の技能研修実態に関する調査研究	新規申請	承認済み	
B250264	高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法の有用性についての観察研究	新規申請	承認済み	
B250269	骨髄塗抹標本画像を対象とした血球形態判別と画像結合の研究	新規申請	承認済み	
B250270	正常卵管上皮におけるsignature病変の包括的検索と発癌機序の解明	新規申請	承認済み	
B250271	ロボット支援下右側結腸切除術における、経験数およびロボットプラットフォームの違いがコンソール時間に与える影響についての観察研究	新規申請	承認済み	
B250274	胸部単純CTにおけるボリュームレンダリング画像と水平断画像を用いた横隔神経検出能の比較に関する検討	新規申請	承認済み	
B250275	遷延性副甲状腺機能亢進症を持つ腎移植患者における副甲状腺摘除術前後のタクロリムスの代謝の変化に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B250276	抗リン脂質抗体症候群を対象とした分類基準変更による診断への影響の観察研究	新規申請	承認済み	
B260003	術中洗浄液を用いた肺がん切除断端の分子学的評価法の開発と局所再発予測への応用の検討	新規申請	承認済み	
B260004	クローン病腸管線維化治療における新規治療標的に関する基礎的基盤構築研究	新規申請	承認済み	
B260007	胆道癌における早期診断バイオマーカーの探索	新規申請	承認済み	
B260020	AIを用いた膵異常所見検出プログラムの有効性評価	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
B260001	hinotoriロボット支援肺切除術における多孔式（5ポート）とD-RATS（2ポート）の術後疼痛短期成績の比較：前向き観察研究	新規申請	承認済み	
B260002	hinotori手術支援ロボットシステムを用いた解剖学的肺切除術の安全性および周術期成績に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B260005	ロボット支援腎盂形成術におけるICG蛍光を用いた尿管および腎盂壁血流評価の前向き観察研究	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。
B260009	腎移植患者を対象とした移植後骨粗鬆症に関連する遺伝子多型についての観察研究	新規申請	承認済み	
B260010	膵癌術後の残膵再発の累積発症率および残膵再発に対する治療後の予後についての研究	新規申請	承認済み	
B260011	施設volumeが膵癌に対する膵切除の長期成績に及ぼす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。
B260012	神経内分泌腫瘍における悪性度獲得の機序解明を目的とした多層オミクス統合研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	情報公開文書/同意説明文書を指示どおり修正すること。
B260013	Steatotic Liver Diseaseの非侵襲的診断アルゴリズム構築と生命予後予測モデル開発：多施設共同後方視的大規模データベース研究	新規申請	継続審査（迅速審査）	情報公開文書/同意説明文書を指示どおり修正すること。
B260014	十二指腸下行部以遠の表在型非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術における横行結腸間膜尾側アプローチの安全性に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
B260015	片側顔面痙攣に対する微小血管減圧術で穿通枝関与症例の術前予測因子を探索する研究	新規申請	承認済み	
B260016	国内の抗AQP4抗体陽性NMOSDの小児例の検討	新規申請	承認済み	
B260018	日本の内科医を対象とした多疾患併存状態の患者に対する診療状況の自記式アンケート調査	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。
B260019	アントラサイクリン系抗がん剤を使用した悪性リンパ腫ならびに乳がん患者を対象とした、左室拡張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。
B260021	下垂体神経内分泌腫瘍における迅速鍍銀染色の有用性の検討	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。
B260022	肥満症治療薬使用者における減量動機に関する観察研究	新規申請	承認済み	
B260023	成人先天性心疾患患者における心外膜脂肪量が臨床転帰に与える影響についての検討	新規申請	承認済み	
B260024	切除不能肝細胞癌に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法とデュルバルマブ・トレメリムマブ併用療法の治療成績の比較検討	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
170000	人工膝関節置換術の術後成績に関する観察研究	研究分担者 その他	承認済み	
170187	糖尿病増悪症例におけるBMI変化と膵癌診断に関する前向き観察研究	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 その他	承認済み	
180240	自殺者血液および死後脳標本を用いた自殺に関連した生物学的マーカーの同定に関する研究	研究分担者 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	研究分担者 その他	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	研究分担者 その他	承認済み	
B210159	大動脈末梢動脈救急治療における医療機関連携に関する多施設観察研究	研究計画書 研究分担者 その他	承認済み	
B210263	臍帯血由来造血幹細胞に関する基礎的研究	研究分担者 その他	承認済み	
B210271	統合失調症、自閉スペクトラム症、アタッチメント障害、摂食障害、パーソナリティ障害、認知症の血液バイオマーカー研究	研究計画書 研究分担者 その他	承認済み	
B220057	悪性遠位部胆管狭窄に対するmetal stent留置に伴う合併症に関する多施設共同後ろ向き観察研究	情報公開文書 研究責任者 研究期間 その他	承認済み	
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	研究分担者 その他	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	研究分担者 その他	承認済み	
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	研究分担者 その他	承認済み	
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	研究分担者 その他	承認済み	
B230144	自閉症スペクトラム症、注意欠如多動症、神経性無食欲症に共通する感受性遺伝子を同定する研究	研究分担者 その他	承認済み	
B230180	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	研究分担者 その他	承認済み	
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	研究分担者 その他	承認済み	
B240224	初発視神経炎を対象とした全身性脱髄疾患への移行に関する多機関共同観察研究	情報公開文書 研究分担者	承認済み	

B250091	早期肺癌に対する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—	研究計画書 情報公開文書 その他	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	研究分担者	承認済み	
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	研究計画書 情報公開文書 研究期間	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	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 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
B200080	偽関節患者を対象とした偽関節タイプ分類確立のための観察研究	研究計画書 情報公開文書 研究責任者 その他	
B210313	頭皮上脳波の異常波AI検出プログラムの開発	研究計画書 研究分担者 その他	
B240028	新規の疾患評価項目模索を主とした痒疹病態解明	研究計画書 その他	
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	研究分担者 その他	
B240221	全身性アミロイドーシスの病態および適正な診断法の解明	研究計画書 その他	
B250260	進行・再発肺大細胞神経内分泌癌に対する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	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。