

## 第8回神戸医療産業都市推進機構研究倫理審査委員会

### 議 事 概 要

開催日時：令和2年1月9日（木）13:55～16:09

開催場所：神戸臨床研究情報センター2階 第2研修室

委員長：丸山 英二

委員：置塩 隆、久戸瀬 修次、栗原 千絵子、後藤 昌司、永田 章彦、  
西田 芳矢、日野 孝雄、平田 結喜緒（五十音順、敬称略）

#### 【審査事項】

議題① 『日常的な健康度を指標とした都市コホート研究：神戸トライアル』（変更案件）  
研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題② 『iPS細胞等を用いた移植細胞の安全性データパッケージ構築に関する研究：  
新規移植細胞深部生体内動態評価システム開発』（変更案件）  
研究計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題③ 『筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投  
与二重盲検無作為化比較試験』（新規案件）  
データマネジメント業務支援、統計解析業務支援の適否と妥当性について審議  
した。

審査結果：承認

議題④ 『J-CKD データベースを活用した eGFR 潜在プロファイルの探索』（新規案件）  
臨床研究実施（共同研究機関）の適否と妥当性について審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題⑤ 『腰椎椎間板ヘルニア患者における dMD-001 の安全性及び性能についての  
探索的臨床試験』（新規案件）

統計解析業務支援の適否と妥当性について審議した。

審査結果：承認

#### 【報告事項】

なし

以上