

第3回 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

●開催日時：2018年9月3日（月）14時00分～15時15分

●開催場所：神戸大学医学部附属病院 神緑会館 多目的ホール

●議題：

I. 経過措置：2件 ……………別紙1参照

・C180004 肝胆膵外科（継続審査）

・C180005 歯科口腔外科

II. その他

●委員の出席状況

2018年9月3日開催 神戸大学臨床研究審査委員会 出欠確認結果						委員の位置づけ			出欠
	区分	委員名	所属	職名等	構成要件の該当性	規定上	性別	内部・外部の別	
1	委員長	小川 渉	神戸大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・総合内科学分野	教授	医学又は医療の専門家	1号	男	内部	出席
2	副委員長	南 博信	神戸大学大学院医学研究科 腫瘍・血液内科学分野	教授	医学又は医療の専門家	1号	男	内部	出席
3		川本 篤彦	公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター	副センター長	医学又は医療の専門家	1号	男	外部	出席
4		坂井 千秋	兵庫医科大学 脳神経外科学講座	臨床准教授	医学又は医療の専門家	1号	女	外部	出席
5		ウィリアムソン 彰子	神戸大学医学部附属病院 看護部	副看護部長	医学又は医療の専門家	1号	女	内部	出席
6		松村 千佳子	京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター	助教	医学又は医療の専門家	1号	女	外部	欠席
7		丸山 英二	慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科	特任教授	臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家	2号	男	外部	出席
8		茶谷 直人	神戸大学大学院 人文学研究科	准教授	生命倫理に関する識見を有する者	2号	男	外部	出席
9		武田 高	関西住宅品質保証株式会社	監査役	上記に掲げる者以外の一般の立場の者	3号	男	外部	出席
10		鵜沢 公子	医療法人社団 坂田病院	事務員	上記に掲げる者以外の一般の立場の者	3号	女	外部	出席

●規定に記載のある下記の成立要件の確認の結果、会議は成立した。

成立要件 (下記すべて満たされることが必要)	左記の要件に係る委員の出席状況	各要件充足の可否
委員の過半数が出席していること。	委員 10 名中 9 名出席	当該要件を満たす
男性及び女性の委員がそれぞれ一人以上含まれていること。	男性 6 名女性 3 名出席	当該要件を満たす
第 5 条第 1 項の各号 (1 号～3 号) の委員がそれぞれ 1 人以上含まれること。	1 号委員 : 5 名 2 号委員 : 2 名 3 号委員 : 2 名	当該要件を満たす
同一の医療機関 (当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。) に所属するものが、出席した委員の半数未満であること。	9 名の委員の出席者のうち、神戸大学付属病院又は医学研究科の委員が合計 3 名。 それ以外の機関は、各 1 名。	当該要件を満たす
委員会の設置者の所属機関に所属しない者が 2 人以上出席していること。	外部の委員が 6 名出席	当該要件を満たす

●評価書を提出した技術専門員の氏名等： 別紙 2 に記載

●審査意見業務に参加してはならない委員 (施行規則第 81 条で規定されている者 (当該委員会「規定」の第 9 条の 4 で規定)) の該当者はいないことを確認した。

◎オブザーバー (事務局) :

久米学 (臨床研究推進センター 倫理委員会事務局部門長)、五百蔵武士 (臨床研究推進センター 倫理委員会事務局副部門長)、中村誠 (臨床研究推進センター 倫理委員会事務局)、村田千尋 (臨床研究推進センター 倫理委員会事務局)

【議事内容】

I.経過措置：C180004 (継続審査) の審議

研究課題名：胆道癌術後補助化学療法におけるオメガ 3 脂肪酸投与の効果を検討する非対照非盲検試験

事務局長の久米より、前回の本委員会の指示事項への対応について説明があった。

前回の委員会において、継続審査となり、出された指示事項に対する修正の確認を簡便な審査とすると結論であったが、その後、本審査で審議するのが適切な事項が含まれるとの小川委員長の判断により、9 月の定例の委員会で審議されることとなった。

(委員からの主な意見)

- ・1 号委員より、研究計画書 4.2「除外基準」の記載を修正すべきであるとの意見が出された。
- ・1 号委員より、法で求められる研究計画書の記載事項のうち足りない部分について、研究計画書を再作成するまでの間は、メモランダム等を発行し、適切に対応すべきであるとの意見が出され

た。

- ・1号委員及び2号委員より、同意説明文書について、法で求められる事項を記載すべきであるとの意見が出された。
- ・3号委員からは、特に意見はなかった。

下記の結論と指示事項に関して、委員長が確認し、出席委員全員の承認が得られた。

C180004 の審議の結論：継続審査

I. 経過措置：C180005（新規審査）の審議

研究課題名：びまん性硬化性下顎骨骨髓炎に対するゾレドロン酸の疼痛抑制効果の評価

事務局の五百蔵より概要についての説明を行った。

（委員からの主な意見）

- ・1号委員より、研究計画書 4.2「除外基準」の記載を修正すべきであるとの意見が出された。
- ・1号委員より、研究計画書の法で求められる記載事項のうち足りない部分について、研究計画書を再作成するまでの間は、メモランダム等を発行し、適切に対応すべきであるとの意見が出された。
- ・1号委員及び2号委員より、同意説明文書について、法で求められる事項を記載すべきであるとの意見が出された。
- ・実施計画 2(1)「特定臨床研究の目的及び内容」について、誤記を修正すべきであるとの意見が出された。
- ・1号委員より、研究計画書 4.2 除外基準の記載を修正すべきであるとの意見が出された。
- ・3号委員からは、特に意見はなかった。

下記の結論と指示事項に関して、委員長が確認し、出席委員全員の承認が得られた。

C180005 の審議の結論：継続審査

II. その他

詳細略

以上

別紙 1

研究整理番号	研究課題名	実施医療機関	研究責任医師	実施計画の受け取り 年月日
C180004	肝胆膵外科：胆道癌術後補助化学療法におけるオメガ3脂肪酸投与の効果を検討する非対照非盲検試験	神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科	上野 公彦	2018 年 7 月 6 日
C180005	びまん性硬化性下顎骨骨髓炎に対するゾレドロン酸の疼痛抑制効果の評価	神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科	古土井 春吾	2018 年 8 月 16 日

別紙 2

研究整理番号	研究課題名	技術専門員の氏名	技術専門員の所属・役職
C180004	肝胆膵外科：胆道癌術後補助化学療法におけるオメガ3脂肪酸投与の効果を検討する 非対照非盲検試験	高橋 路子	神戸大学医学部附属病院 特命講師 栄養管理部 副部長
C180005	びまん性硬化性下顎骨骨髓炎に対するゾレ ドロン酸の疼痛抑制効果の評価	野口 一馬	兵庫医科大学歯科口腔外科学講座 准教授

以上