

第5回 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2018年11月5日（月）14時00分～15時56分
- 開催場所：神戸大学医学部附属病院 第一会議室（外来診療棟4階）
- 議題：下記の通り

1. 経過措置：4件 ……………別紙1参照

- ①C180013 肝胆膵外科（新規審査）
- ②C180014 循環器内科（新規審査）
- ③C180015 整形外科（新規審査）
- ④C180017 小児科（新規審査）

2. その他

●委員の出席状況

2018年11月5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		ウイリアムソン 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	欠席
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	出席
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	欠席
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 8 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 5 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：1 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。	8 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 2 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（全員が臨床研究推進センター）：

永井洋士（臨床研究推進センター センター長）、久米学（倫理委員会事務局長）、五百蔵武士（倫理委員会事務局副部門長）、中村誠、村田千尋（以上、倫理委員会事務局）、寛康正（臨床研究推進センター センター長付き医学専門家）、村上冨、柏木直子（以上、データサイエンス部門）、山口亜弓（データサイエンス部門及び研究実施部門）

【議事内容】

1. ①経過措置：C180013 の審議

研究課題名：肝切除における術中胆道造影超音波併用リークテストの有用性に関する臨床試験

事務局長の久米より、審議資料全般について、副事務局長の五百蔵より研究計画の概要について、説明を行った。

（委員からの主な意見）

- ・1 号委員より、研究計画書について、臨床研究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するなどして適切に対応するべきであるとの意見が出された。
- ・2 号委員より、研究計画書の項目 19.1「健康被害の補償」の部分の記載を修正すべきとの意見が出された。

- ・2号委員より、同意説明文書の項目 11「健康被害が生じた場合の対応」について、記載を修正すべきとの意見が出された。また、同意説明文書のテンプレートも同様の修正を行うべきとの意見が出された。
- ・2号委員より、同意説明文書の項目 21「個人情報保護について」の記載を修正すべきとの意見が出された。
- ・2号委員より、同意説明文書の項目 24「本研究に係る資金源、利益相反について」の記載を修正すべきとの意見が出された。
- ・1号委員より、実施計画2（1）inclusion criteria について、英文の記載を修正する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を出すことに関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180013 の審議の結論： 継続審査

1. ②経過措置：C180014 の審議

研究課題名：PETMRI を用いたクライオバルーンアブレーション後の炎症可視化に関する探索的臨床研究

事務局長の久米より、審議資料全般について、副事務局長の五百蔵より研究計画の概要について、説明を行った。

（委員からの主な意見）

- ・1号委員より、臨床研究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するなどして適切に対応する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、研究計画書項目 21.1「健康被害の補償」の部分の記載を修正する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、同意説明文書の項目 9.「この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合の対応について」の記載を修正するべきであるとの意見が出された。
- ・2号委員より、同意説明文書の項目 18.「本研究に係る資金源、利益相反について」の記載を修正するべきであるとの意見が出された。
- ・1号委員より、実施計画2（1）の「inclusion criteria」及び、「主たる除外基準」について適切に修正する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を出すことに関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180014 の審議の結論： 継続審査

1. ③経過措置：C180015 の審議

研究課題名：炭酸ガス経皮吸収による悪性骨軟部腫瘍に対する 安全性および抗腫瘍効果に関する探索的臨床研究

事務局長の久米より、審議資料全般について、副事務局長の五百蔵より研究計画の概要について、説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員より、研究計画書について、臨床研究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するなどして適切に対応すべきとの意見が出された。
- ・1号委員及び2号委員より、研究計画書の項目18.1「健康被害の補償」の記載を修正すべきであるとの意見が出された。
- ・1号委員及び2号委員より、同意説明文書の項目10「この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について」の記載を修正すべきであるとの意見が出された。
- ・2号委員より、同意説明文書の項目20「本研究に係る資金源、利益相反について」の記載を修正すべきであるとの意見が出された。
- ・3号委員より、同意説明文書の項目11「この研究に関わる費用や謝礼について」の記載を修正すべきであるとの意見が出された。
- ・3号委員より、同意説明文書の項目15「試料等の保存及び使用方法並びに保存期間」や17「個人情報保護について」等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、様式Eの利益相反計画について記載を修正すべきであるとの意見が出された。

下記の結論と指示事項を出すことに関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180015の審議結論：継続審査

1. ④経過措置：C180017の審議

研究課題名：小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験（JSKDC07）

事務局長の久米より、審議資料全般について、副事務局長の五百蔵より研究計画の概要について、説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれからでも、特に意見はなかった。

下記の結論について、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180017の審議の結論：承認

2. 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
C180013	肝切除における術中胆道造影超音波併用 リークテストの有用性に関する臨床試験	神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科	福本 巧	2018 年 10 月 30 日
C180014	PETMRI を用いたクライオバルーンアブ レーション後の炎症可視化に関する探索 的臨床研究	神戸大学医学部附属病院循環器内科	福沢公二	2018 年 10 月 29 日
C180015	炭酸ガス経皮吸収による悪性骨軟部腫瘍 に対する 安全性および抗腫瘍効果に関す る探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院整形外科	河本 旭哉	2018 年 10 月 28 日
C180017	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性 ネフローゼ症候群を対象としたリツキシ マブ治療併用下でのミコフェノール酸モ フェチルの多施設共同二重盲検プラセボ 対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)	神戸大学医学部附属病院小児科	飯島 一誠	2018 年 11 月 1 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
C180013	肝切除における術中胆道造影超音波併用 リークテストの有用性に関する臨床試験	松田 佳子	神戸大学医学部附属病院食道胃腸外科 特命助教
C180014	PETMRI を用いたクライオバルーンアブ レーション後の炎症可視化に関する探索 的臨床研究	乙井 一典	神戸大学医学部附属病院総合内科 助教
C180015	炭酸ガス経皮吸収による悪性骨軟部腫瘍 に対する 安全性および抗腫瘍効果に関 する探索的臨床研究	長谷川 巧実	神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科 助教
C180017	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性 ネフローゼ症候群を対象としたリツキシ マブ治療併用下でのミコフェノール酸モ フェチルの多施設共同二重盲検プラセボ 対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)	後藤 俊介	神戸大学医学部附属病院腎臓内科 助教

以上