

第6回 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2018年12月3日（月）14時00分～15時34分
- 開催場所：神戸大学医学部附属病院 A棟6階カンファランス室
- 議題：下記の通り

I 審議及び確認事項

1. 臨床研究法対応のメモランダムの確認
2. 経過措置（継続：3件）……………別紙1
 - ①C180013 肝胆膵外科
 - ②C180014 循環器内科
 - ③C180015 整形外科

3. 経過措置（新規：4件）……………別紙1、別紙2
 - ④C180030 腫瘍・血液内科
 - ⑤ C180031 泌尿器科
 - ⑥ C180039 泌尿器科
 - ⑦ C180037 整形外科

4. 変更申請……………別紙3

II 報告事項

- jRCTで公表された臨床研究……………別紙4

III その他

委員の出席状況

2018年12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	欠席
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	講師	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	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		鶴沢 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 : 4 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。	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 1 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 7 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）：

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（倫理委員会事務局）、村田千尋（倫理委員会事務局）

【議事内容】

I 審議及び確認事項

1. 臨床研究法対応の覚書

詳細略

2. 経過措置（継続：3件）……………別紙1参照

①C180013（肝胆膵外科）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、説明を行った。

（委員からの主な意見）

- ・1号委員より、審査結果通知書(2018年11月12日付)の「委員会からの指示事項」(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である)について順守するべきであるとの意見が出された。
- ・2号委員及び3号委員のいずれからも、特に意見は、なかった。

下記の結論と指示事項を出し承認とすることに関して、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：承認

②C180014 循環器内科(継続)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、説明を行った。

（委員からの主な意見）

- ・1号委員より、審査結果通知書(2018年11月12日付)の「委員会からの指示事項」(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である)について順守するべきであるとの意見が出された。

- ・2号委員及び3号委員のいずれからも、特に意見は、なかった。

下記の結論と指示事項を出し承認とすることに関して、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：承認

③C180015（整形外科）（継続）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、説明を行った。

（委員からの主な意見）

- ・1号委員より、審査結果通知書(2018年11月12日付)の「委員会からの指示事項」（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である）について順守するべきであるとの意見が出された。
- ・2号委員及び3号委員のいずれからも、特に意見は、なかった。

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

C180015 の審議の結論：承認

3. 経過措置（新規：4件）……………別紙1参照

④C180030 腫瘍・血液内科（新規）

研究課題名：自家造血幹細胞移植患者における synbiotics 投与の有効性についての臨床試験

事務局長の久米より資料全般について、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べきであるとの意見が出された。
- ・2号委員及び3号委員のいずれからも、特に意見は、なかった。

下記の結論と指示事項を出し承認とすることに関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られ

た。

C180030 の審議の結論：承認

⑤ C180031 (泌尿器科) (新規)

研究課題名:腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験

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、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号委員及び3号委員のいずれからも、特に意見は、なかった。

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

C180031 の審議の結論：承認

⑥ C180039 (泌尿器科) (新規)

研究課題名:腎門部に位置する cT1,cN0,cM0 腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究

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号委員より、実施計画1(4)「多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等」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、実施計画2(1)「特定臨床研究の目的及び内容」の記載を修正すべきであるとの意見が出された。

- ・2号委員及び3号委員のいずれからも、特に意見は、なかった。

下記の結論と指示事項とすることに関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。また、修正内容は、小川委員長と川本委員で簡便な審査を行うこととすることについても全員の承認が得られた。

C180039 の審議の結論：継続審査

⑦ C180037（整形外科）（新規）

研究課題名：進行骨軟部肉腫に対するゲムシタビン/ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験

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、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号委員及び3号委員のいずれからも、特に意見は、なかった。

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

C180037 の審議の結論：承認

4. 変更申請

研究整理番号：C180004（肝胆膵外科）（別紙3）

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、審議資料全般について説明を行った。

（委員からの主な意見）

- ・1号委員、2号委員及び3号委員のいずれからも、特に意見は、なかった。

下記の結論とすることに関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180004 の審議の結論：承認

Ⅱ 報告事項

JRCT で公表された臨床研究(別紙 4)

Ⅲその他
詳細略

以上

別紙1 経過措置の継続及び新規の審議案件

研究整理番号	研究課題名	実施医療機関	研究責任医師 (研究代表医師)	実施計画の受け取り年月日	備考
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	継続
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	継続
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	継続
C180030	自家造血幹細胞移植患者における synbiotics 投与の有効性についての臨床試験	神戸大学医学部附属病院 腫瘍血液内科	南 博信	2018年11月19日	新規
C180031	腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	神戸大学医学部附属病院 泌尿器科	藤澤 正人 (藤澤 正人)	2018年11月19日	新規
C180037	進行骨軟部肉腫に対するゲムシタピン/ドセタキセル併用療法の第II相臨床試験	神戸大学医学部附属病院 整形外科	原 仁美	2018年11月22日	新規
C180039	腎門部に位置する cT1,cN0,cM0 腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	神戸大学医学部附属病院 泌尿器科	藤澤 正人 (藤澤 正人)	2018年11月20日	新規

別紙 2 経過措置の新規の審議案件を評価した技術専門員の一覧表

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
C180030	自家造血幹細胞移植患者における synbiotics 投与の有効性についての臨床試験	松田 佳子	神戸大学医学部附属病院食道胃腸外科 特命教授
C180031	腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎分部切除術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	八尾 昭久	神戸市立医療センター西市民病院泌尿器科 医長
C180037	進行骨軟部肉腫に対するゲムシタビン/ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験	今村 善宣	神戸大学医学部附属病院腫瘍・血液内科 特定助教
C180039	腎門部に位置する cT1,cN0,cM0 腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	八尾 昭久	神戸市立医療センター西市民病院泌尿器科 医長

別紙3 変更申請（特定臨床研究移行後の変更申請）

研究整理番号	研究課題名	実施医療機関	研究責任医師 (研究代表医師)	変更申請書の 受け取り年月日	変更 事項
C180004	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11月13日	実施計画 の変更

別紙4 jRCT で公表された特定臨床研究

研究 整理番号	研究課題名	実施医療機関	所属部署	研究責任医師 (研究代表医師)	公表日
C180004	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11月8日

以上