

第7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17日（月）14時00分～16時35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. 経過措置（新規：7件）……………（別紙1）
（技術専門員については、別紙2を参照）
 - ① C180009 放射線診断・IVR科
 - ② C180026 リハビリテーション科
 - ③ C180035 糖尿病・内分泌内科
 - ④ C180036 糖尿病・内分泌内科
 - ⑤ C180042 糖尿病・内分泌内科
 - ⑥ C180044 泌尿器科
 - ⑦ C180028 食道胃腸外科(努力義務)

II 報告事項

- ・簡便な審査(C180039) ……（別紙3）
- ・jRCTで公表された臨床研究 ……（別紙4）

III その他（連絡事項）

委員の出席状況

2018年12月17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	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	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		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 : 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)) の該当者の有無の確認結果について

委員長の小川渉委員が、新規申請の研究 C180035 及び C180036 の研究責任医師の坂口一彦医師（糖尿病・内分泌内科）、並びに C180042 の研究責任医師の廣田勇士医師と同じ所属であるため、その審議には参加しないことを予め確認した。

それ以外については、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, 経過措置（新規：7 件）……………（別紙 1 参照）

①の審議 C180009 放射線診断・IVR 科

研究課題名：3 次元肺癌 CT 検診コンピューター支援診断装置 (Computer-Aided Detection System) の有用性と更なる低線量 CT の臨床応用に関する国内多施設共同研究

冒頭で、事務局長の久米より、審議資料全般（資料の構成等）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との意見が出された。
- ・ 2 号委員より、研究計画書の 3.3 項「研究参加により予想される利益」について、本研究に参加することにより研究対象者には直接的な利益がないことを記載する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 22.1 項「研究の資金源」ならびに同意説明文書の 19 項「利益相反について」について、「症例登録数に合わせて支給され」について、何が支給されるかを具体的に記載するべきであるとの意見が出された。
- ・ 1 号委員より、同意説明文書の 7 項「予想される副作用と危険性について」の「通常よりも時間的拘束や被ばく量の増加を伴う場合もあります。」の記載について、被ばく量が増加する旨へ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 18 項「当該研究に係る資金源について」、19 項「利益相反について」について、一部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、実施計画のデザインについて、適切なデザインに記載を修正するべきであるとの意見が出された。

下記の結論と指示事項、及び、修正された資料について委員長と南委員による簡便な審査を行うことに関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180009 の審議の結論： 継続審査

②の審議：C180026 リハビリテーション科

研究課題名：炭酸ガス経皮吸収によるポストポリオ症候群の有効性及び安全性に関する探索的臨床研究

冒頭で、事務局長の久米より、審議資料全般（資料の構成等）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、同意説明文書の4項「この臨床研究の方法（治療内容）について」について、一部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、同意説明文書の7項「予想される副作用と危険性について」について、筋電図の測定に係るリスクを記載する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17項「当該研究に係る資金源について」について、一部の記載を修正するべきであるとの意見が出された。

下記の結論と指示事項に関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180026 の審議の結論： 継続審査

③C180035（糖尿病・内分泌内科）（新規）の審議

研究課題名：数理モデルを用いた SGLT2 阻害薬服用時の糖代謝機構の研究

冒頭で、事務局長の久米より、審議資料全般（資料の構成等）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。

当該研究の研究責任医師の所属する診療科（糖尿病・内分泌内科）の診療科長である小川委員長が退席し、南委員が委員長の代行を務めて、この時点から当該研究についての審議を開始した。

（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。

小川委員長退席のもとで、下記の結論と指示事項に関して、南委員長代行が確認を行い、全員の承認

が得られた。

C180035 の結論：承認

④C180036（糖尿病・内分泌内科）（新規）の審議

研究課題名：持効型インスリンの違い（インスリングルルギン U300 vs インスリンデグルデク）による 1 型糖尿病患者の血糖変動への影響を評価するランダム化クロスオーバー多施設共同比較試験

冒頭で、事務局長の久米より、審議資料全般（資料の構成等）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。

当該研究の研究責任医師の所属する診療科（糖尿病・内分泌内科）の診療科長である小川委員長が退席し、南委員が委員長代行を務めて、この時点から当該研究についての審議を開始した。

（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。
- ・1号委員及び2号委員より、同意説明文書の8項「予想される副作用と危険性について」、22項「当該研究に係る資金源、利益相反について」について、一部の記載を修正するべきであるとの意見が出された。

小川委員長退席のもとで、下記の結論と指示事項、及び、修正された資料について南委員と丸山委員による簡便な審査を行うことについて、南委員長代行が確認し、全員の承認が得られた。

C180036 の審議の結論：継続審査

⑤ C180042 糖尿病・内分泌内科（新規）

研究課題名：Freestyle リブレを用いた、肥満耐糖能異常(IGT)患者と軽症糖尿病患者における体重減少についての臨床試験

冒頭で、事務局長の久米より、審議資料全般（資料の構成等）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。

当該研究の研究責任者の所属する診療科（糖尿病・内分泌内科）の診療科長である小川委員長が退席し、南委員が委員長代行を務めて、この時点から当該研究についての審議を開始し

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、実施計画の1項(3)「研究責任医師以外の研究に従事する者に関する事項」について、一部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、同意説明文書の2項「この臨床研究の目的」には、リブレとリブレ Pro についての違いを説明するべきであるとの意見が出された。
- ・1号委員より、同意説明文書の4項「この臨床試験研究の方法(治療内容)や期間について」には、リブレ Pro 群に割り当てられた際の研究手順について説明を加えるべきであるとの意見が出された。
- ・1号委員より、同意説明文書の8項「期待される効果について」には、リブレ Pro 群に割り当てられた際には最初と最後のみの装着で結果を随時確認できる訳ではないことから、リブレと比べて体重減少等の効果が期待されない旨の説明を加えるべきであるとの意見が出された。

小川委員長退席のもとで、下記の結論と指示事項に関して、南委員長代行が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180042 の審議の結論： 継続審査

⑥ C180044 (泌尿器科) (新規)

研究課題名：前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験

冒頭で、事務局長の久米より、審議資料全般(資料の構成等)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2項(1)の「主たる除外基準、Exclusion Criteria」の一部の記載を修正するべきであるとの意見が出された。

下記の結論と指示事項、及び、修正された資料について委員長と南委員による簡便な審査を行うことに関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180044 の審議の結論： 継続審査

⑦C180028（食道胃腸外科）（新規）の審議

研究課題名：食道癌手術における頸部吻合部ドレーン留置の有用性に関する試験

冒頭で、事務局長の久米より、審議資料全般（資料の構成等）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。

下記の結論と指示事項に関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180028 の審議の結論：承認

II 報告事項

- ・簡便な審査(C180039)・・・(別紙3)
- ・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
C180009	3次元肺癌 CT 検診コンピューター支援診断装置 (Computer-Aided Detection System) の有用性と更なる低線量 CT の臨床応用に関する国内多施設共同研究	神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR科	大野 良治 (大野 良治)	2018年11月26日	新規
C180026	炭酸ガス経皮吸収によるポストポリオ症候群の有効性および安全性に関する探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院 リハビリテーション科	酒井 良忠	2018年12月7日	新規
C180035	数理モデルを用いた SGLT2 阻害薬服用時の糖代謝機構の研究	神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科	坂口 一彦	2018年11月27日	新規
C180036	持効型インスリンの違い (インスリンゲラルギン U300 vs インスリンデグルデク) による1型糖尿病患者の血糖変動への影響を評価するランダム化クロスオーバー多施設共同比較試験	神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科	坂口 一彦 (坂口 一彦)	2018年12月6日	新規
C180042	Freestyle リブレを用いた、肥満耐糖能異常 (IGT) 患者と軽症糖尿病患者における体重減少についての臨床試験	神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科	廣田 勇士 (廣田 勇士)	2018年11月30日	新規
C180044	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験	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12月13日	新規
C180028	食道癌手術における頸部吻合部ドレーン留置の有用性に関する試験	神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科	押切 太郎	2018年12月7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
C180009	3次元肺癌 CT 検診コンピューター支援診断装置 (Computer-Aided Detection System) の有用性と更なる低線量 CT の臨床応用に関する国内多施設共同研究	久保 武	京都大学附属病院 放射線部・助教
C180026	炭酸ガス経皮吸収によるポストポリオ症候群の有効性および安全性に関する探索的臨床研究	篠田 裕介	東京大学医学部附属病院 リハビリテーション科 講師
C180035	数理モデルを用いた SGLT2 阻害薬服用時の糖代謝機構の研究	奥野 陽子	パルモア病院 内科
C180036	持効型インスリンの違い (インスリン グラルギン U300 vs インスリン デグルデク) による 1 型糖尿病患者の血糖変動への影響を評価するランダム化クロスオーバー多施設共同比較試験	奥野 陽子	パルモア病院 内科
C180042	Freestyle リブレを用いた、肥満耐糖能異常 (IGT) 患者と軽症糖尿病患者における体重減少についての臨床試験	中村 武寛	神戸市立医療センター 西市民病院 糖尿病・内分泌内科 部長代行
C180044	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験	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
C180028	食道癌手術における頸部吻合部ドレーン留置の有用性に関する試験	江木 盛時	神戸大学医学部附属病院麻酔科 准教授

別紙3 簡便な審査

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)	内容	審査委員	承認日
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)	実施計画の誤記 修正	小川委員 川本委員	2018 年 12 月 5 日

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
C180005	びまん性硬化性下顎骨骨髄炎に対する 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12月4日

以上