

第8回 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2019年1月7日（月）14時00分～16時10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：下記の通り

I 審議及び確認事項

1. 新規申請： 1件 ……………（別紙1）

（新規）

- ・C180046 皮膚科 福永 淳 医師

2. 経過措置： 9件 ……………（別紙2）

(1)新規

- ①C180049 皮膚科
- ②C180052 眼科
- ③C180054 神経内科
- ④C180055 皮膚科
- ⑤C180063 腫瘍・血液内科

(2)継続審査

- ①C180009 放射線診断・IVR科
- ②C180036 糖尿病・内分泌内科
- ③C180042 糖尿病・内分泌内科
- ④C180044 泌尿器科

3. 変更申請： 2件 ……………（別紙4）

（新規）

- ①C180031 泌尿器科
- ②C180039 泌尿器科

II その他

委員の出席状況

2019年1月7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	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		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 5 名 女性 4 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 : 6 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 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 1 及び 3 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））の該当者について

委員長の小川渉委員が、経過措置の研究（継続審査）C180036 の研究責任医師の坂ロー彦医師（糖尿病・内分泌内科）、並びに経過措置の研究（継続審査）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、それらの審議には参加しないことを予め確認した。

また、副委員長の南博信委員が、経過措置の研究（新規）C180063 の研究責任医師であるため、その審議には参加しないことを予め確認した。

上記以外については、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）、永井洋士（臨床研究推進センター長）、寛康正（臨床研究推進センター特命助教）

【議事内容】

I. 審議及び確認事項

1. 新規申請： 1 件 ……………（別紙 1）

（新規） C180046（皮膚科）の審議

研究課題名：ヒスタミン H1 受容体拮抗薬治療抵抗性慢性蕁麻疹患者におけるビラスチンへの切り替え治療の有効性に関する多施設共同オープンラベルランダム化並行群間比較試験（H1-SWITCH）

事務局長の久米から、資料全般の構成について説明があり、次に、福永医師より、研究の概要についての説明があった。その後、質疑応答を行った。

申請者が退席した後、審議を行った。

（1 号委員からの主な意見）

- ・研究計画書の中で、本研究の例数設定の根拠であるベースラインから 1 週間の変化量に該当する根拠について説明するべきである。
- ・研究計画書の表「略語および用語一覧」について、記載の一部を修正するべきである。
- ・主要評価項目の非劣性が示せない場合でも、眠気程度の優越性について評価することについて検討するべきである。
- ・研究計画書 5.2 項「臨床研究のアウトライン」と 7 項「観察および検査項目」について、スクリーニング期と Day1 に実施する内容について確認し、それぞれの記載内容を整合させるべきである。
- ・研究計画書 5.3 (3) 項「スクリーニング検査の実施」について、「なお、同意前 12 週間以内にすでに診療で検査が実施されている場合は、その検査結果を用いてもよい」へ修正するべきである。
- ・研究計画書 5.5 項「併用薬（療法）に関する規定」について、同意取得後、登録（ランダム化）までの間における H1RA の種類・用量の変更を禁止する旨を追記するべきである。
- ・研究計画書 9.2 項「収集するべき疾病等」について、「9. 疾病等発生時の取扱い」の「9.2 収集す

るべき疾病等」において、「試験薬／対照薬投与期間中に発生したすべての疾病等は臨床研究との因果関係の有無にかかわらず報告し、」とあるが、誰が誰に報告するのか明記するべきである。また、様式があれば併記するべきである。

- ・研究計画書 9.4 項「別途報告が必要な疾病等が発生した場合の手順」のタイトルについて、「別途」は削除するべきである。
 - ・研究計画書 12.1.3 項「安全性解析対象集団」について、「本臨床研究に登録され、少なくとも 1 度は試験薬または対照薬を投与された症例を安全性解析の対象とする。」へ修正し、「実際に投与されたプロトコル治療を群とする」は削除するべきである。
 - ・研究計画書 12.2 項「目標症例数と設定根拠」について、「H1RA 倍量群 (A 群) : 75 例、ビラスチン切替群 (B 群) : 75 例」と記載するべきである。
 - ・研究計画書 15.3 項「症例報告書に直接記載され、かつ原資料 (原データ) とする資料の特定」のタイトルについて、「原資料 (原データ) とする資料の特定」と修正するべきである。
 - ・研究計画書 16.2 項「品質保証」について、記載の一部を修正するべきである。
 - ・研究計画書 18.2.1 項「予測される利益」について、「本臨床研究では研究参加に伴う来院などの費用を軽減するため、負担軽減費を支払う (「21. 研究対象者の費用負担」参照)。」へ修正するべきである。
 - ・研究計画書 18.3 項「安全性・不利益への配慮」について、記載の一部を修正するべきである。
 - ・研究計画書 24.2.1 項「研究に関する利益相反」について、記載の一部を修正するべきである。
 - ・研究計画書 24.2.3 項「利益相反に関する管理」について、記載の一部を修正するべきである。
 - ・説明同意文書表紙の「研究課題名」について、「慢性蕁麻疹」等にふりがなを付けるべきである。
 - ・説明同意文書 1 項「はじめに」について、「慢性蕁麻疹」にふりがなを付けるべきである。
 - ・説明同意文書 3 項「臨床研究への参加について」について、プロトコル 12.4.2 と同様に、同意撤回前のデータ使用について被験者に拒否する権利がある旨を示すため、「使用を望まない場合には、これらの検体やデータ等の使用を拒否することができます。」を付記するべきである。
 - ・説明同意文書 5 項「この臨床研究の意義と目的」中の「意義」及び「目的」について、記載の一部を修正するべきである。
 - ・説明同意文書 10 項「期待される効果と予想される副作用と危険性について」中の「効果について」について、記載の一部を修正するべきである。
 - ・説明同意文書 7 項「スケジュールと実施事項について」について、記載の一部を修正するべきである。
 - ・説明同意文書 10-1) 項「期待される効果と予想される副作用と危険性について」について、「特に*の副作用は・・・」の「*印」を付記する項目を特定するべきである。
 - ・説明同意文書 16 項「試料等の保管及び廃棄の方法」について、プロトコル 12.4.2 と同様に、同意撤回前のデータ使用について被験者に拒否する権利がある旨を示すため、「使用を望まない場合には、これらの情報の使用を拒否することができます。」を付記するべきである。
- 説明同意文書の「同意書」中の枠内のチェック項目について、「☐ 同意しません」を削除するべきである。

(2 号委員からの主な意見)

- ・説明同意文書 4 項「この臨床研究の方法（治療内容）や期間について」について、本研究の対象者として選定された理由を追加するべきである。
- ・説明同意文書 10 項「期待される効果と予想される副作用と危険性について」のタイトルについて、「期待される利益と予想される不利益」へ修正するべきである。

(3 号委員からの主な意見)

- ・説明同意文書 3 項「臨床研究への参加」の「自由意志による臨床研究への参加、拒否」について、「自由意志による臨床研究への参加、不参加」へ修正するべきである。
- ・説明同意文書 7 項「スケジュールと実施事項について」について、記載の一部を修正するべきである。
- ・説明同意文書 20 項「当該臨床研究に係る資金源、利益相反について」中の「利益相反」について、記載の一部を修正するべきである。
- ・説明同意文書の「同意書」について、記載の一部を修正するべきである。

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。

C180046 の審議の結論： 継続審査

I-2. 経過措置：9 件 （別紙 2）

(1) 新規：5 件

①C180049 （皮膚科）（新規）の審議

研究課題名：研究課題名：丘疹紅皮症（太藤）に対するエリア選択型紫外線治療器による narrow band UVB 療法試験

事務局長の久米より、審議資料全般（継続の経緯、資料の構成等）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。
- ・1 号委員より、同意説明文書の「太藤」について、ふりがなを記載するべきとの意見が出された。
- ・1 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」には、現時点では予想されない副作用が生じる可能性があることを記載するべきとの意見が出された。
- ・1 号委員及び 3 号委員より、同意説明文書の 9 項「この試験研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について」、11 項「この研究に関わる費用や謝礼について」、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との意見が出された。
- ・2 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、及び、修正された資料について委員長と他の 1 名(川本委員)の委員による

簡便な審査を行うことに関して、委員長が確認し、全員の承認が得られた。

C180049 の審議の結論： 継続審査

②C180052（眼科）（新規）の審議

研究課題名： レーベル遺伝性視神経症に対する皮膚電気刺激の有効性と安全性に関する探索的臨床試験

事務局長の久米より、審議資料全般（継続の経緯、資料の構成等）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。
- ・1号委員及び3号委員より、研究計画書の7項「観察及び検査項目」、同意説明文書の5項「この臨床研究の方法（治療内容）や期間について」、8項「期待される効果について」、9項「予想される副作用と危険性について」、23項「本研究に係る資金源、利益相反について」について、一部の記載を修正するべきとの意見が出された。
- ・2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、及び、修正された資料について委員長と他の1名の委員（武田委員）による簡便な審査を行うことに関して、委員長が確認し、全員の承認が得られた。

C180052 の審議の結論： 継続審査

③C180054（新規）（神経内科）の審議

研究課題名： 視神経脊髄炎に対するミコフェノール酸モフェチルによる再発抑制と安全性確認のためのオープン試験

事務局長の久米より、審議資料全般（継続の経緯、資料の構成等）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。
- ・1号委員より、研究計画書の6項「評価項目」に、臨床的再発の定義を記載するべき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」について、一部の記載を修正すべきとの意見が出された。
- ・2号委員及び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、及び、修正された資料について委員長と他の1名の委員（坂井委員）による簡便な審査を行うことに関して、委員長が確認し、全員の承認が得られた。

C180054 の審議の結論： 継続審査

④C180055 （新規）（皮膚科）の審議

研究課題名： スニチニブを内服する腎細胞癌患者を対象としたビタミン C 誘導体（Amitose-ビスグリセリルアスコルビン酸）含有クリーム安全性および有効性に関する第 I / II 相試験

事務局長の久米より、審議資料全般（継続の経緯、資料の構成等）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との意見が出された。
- ・2号委員、3号委員のいずれからも、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、委員全員の承認が得られた。

C180055 の審議の結論： 承認

⑤C180063 （新規）（腫瘍・血液内科）の審議

研究課題名： 同種造血幹細胞移植患者における Flash sensor-based glucose monitoring の安全性の検討

事務局長の久米より、審議資料全般（継続の経緯、資料の構成等）について、説明を行った。

当該研究の研究責任医師である南副委員長が退席し、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との意見が出された。
- ・2号委員、3号委員のいずれからも、意見はなかった。

南委員退席のもと、下記の結論と指示事項に関して、委員長が確認し、委員全員の承認が得られた。

C180063 の審議の結論： 承認

I-2. 経過措置： 9 件（別紙 2）

（2）継続審査：4 件

①C180009 継続審査（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

事務局長の久米が審議資料全般（継続の経緯、資料の構成等）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 12 月 19 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ること）について順守すべきとの意見が出された。
- ・2号委員、3号委員のいずれからも、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。

C180009 の審議の結論： 承認

②C180036 継続審査（糖尿病・内分泌内科）

研究課題名：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

事務局長の久米が審議資料全般（継続の経緯、資料の構成等）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、審査結果通知書(2018年12月19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ること)について順守すべきとの意見が出された。
- ・2号委員、3号委員のいずれからも、意見はなかった。

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し、全員の承認が得られた。

C180036 の審議の結論：承認

③C180042 継続審査(糖尿病・内分泌内科)

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

事務局長の久米が審議資料全般(継続の経緯、資料の構成等)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、審査結果通知書(2018年12月19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ること)について順守すべきとの意見が出された。
- ・3号委員より、同意説明文書の17項「研究計画書等の開示について」について、一部の記載を修正すべきとの意見が出された。
- ・2号委員からは、意見はなかった。

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長代行と他の1名の委員(武田委員)による簡便な審査を行うことに関して、南委員長代行が確認し、全員の承認が得られた。

C180042 の審議の結論： 継続審査

④C180044 継続審査（泌尿器科）

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

事務局長の久米が審議資料全般（継続の経緯、資料の構成等）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12月19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ること）について順守すべきとの意見が出された。
- ・2号委員、3号委員のいずれからも、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、委員全員の承認が得られた。

C180044 の審議の結論： 承認

3. 変更申請： 2件……………（資料3）（別紙4）
（新規）

①C180031 （泌尿器科）

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

事務局長の久米から、変更内容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も、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。

C180031 の審議の結論： 承認

②C180039 （泌尿器科）

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

事務局長の久米から、変更内容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、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。

C180039 の審議の結論： 承認

II その他

連絡事項

(詳細略)

別紙 1

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
C180046	ヒスタミン H1 受容体拮抗薬治療抵抗性慢性蕁麻疹患者におけるビラスチンへの切り替え治療の有効性に関する多施設共同オープンラベルランダム化並行群間比較試験 (H1-SWITCH)	神戸大学医学部附属病院 皮膚科	福永 淳 (福永 淳)	2018 年 12 月 30 日	新規

新規の審議案件を評価した技術専門員

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
C180046	ヒスタミン H1 受容体拮抗薬治療抵抗性慢性蕁麻疹患者におけるビラスチンへの切り替え治療の有効性に関する多施設共同オープンラベルランダム化並行群間比較試験 (H1-SWITCH)	小倉 香奈子	神戸市立医療センター西市民病院 皮膚科 部長代行
C180046	ヒスタミン H1 受容体拮抗薬治療抵抗性慢性蕁麻疹患者におけるビラスチンへの切り替え治療の有効性に関する多施設共同オープンラベルランダム化並行群間比較試験 (H1-SWITCH)	松原 義弘	特定非営利活動法人 医学統計研究会 常務理事
C180046	ヒスタミン H1 受容体拮抗薬治療抵抗性慢性蕁麻疹患者におけるビラスチンへの切り替え治療の有効性に関する多施設共同オープンラベルランダム化並行群間比較試験 (H1-SWITCH)	長野 徹	神戸市立医療センター中央市民病院 皮膚科 部長

別紙 2 経過措置の審議案件

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
C180049	丘疹紅皮症（太藤）に対するエリア選択型紫外線治療器による narrow band UVB 療法試験	神戸大学医学部附属病院 皮膚科	国定 充	2018 年 12 月 25 日	新規
C180052	レーベル遺伝性視神経症に対する皮膚電気刺激の有効性と安全性に関する探索的臨床試験	神戸大学医学部附属病院 眼科	栗本 拓治	2018 年 12 月 25 日	新規
C180054	視神経脊髄炎に対するミコフェノール酸モフェチルによる再発抑制と安全性確認のためのオープン試験	神戸大学医学部附属病院 神経内科	関口 兼司	2018 年 11 月 28 日	新規
C180055	スニチニブを内服する腎細胞癌患者を対象としたビタミン C 誘導体 (Amitose-ビスグリセリルアスコルビン酸) 含有クリーム of の安全性および有効性に関する第 I / II 相試験	神戸大学医学部附属病院 皮膚科	錦織 千佳子	2018 年 11 月 30 日	新規
C180063	同種造血幹細胞移植患者における Flash sensor-based glucose monitoring の安全性の検討	神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科	南 博信	2018 年 12 月 25 日	新規
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 12 月 25 日	継続審査
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	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 25 日	継続審査

	ンダム化クロスオーバー多施設共同比較試験				
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 12 月 19 日	継続審 査
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 20 日	継続審 査

別紙 3 経過措置の新規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
C180049	丘疹紅皮症（太藤）に対するエリア選択型紫外線治療器による narrow band UVB 療法試験	長野 徹	神戸市立医療センター中央市民病院 皮膚科 部長
C180052	レーベル遺伝性視神経症に対する皮膚電気刺激の有効性と安全性に関する探索的臨床試験	千原 典夫	神戸大学医学部附属病院 神経内科 助教
C180054	視神経脊髄炎に対するミコフェノール酸モフェチルによる再発抑制と安全性確認のためのオープン試験	栗本 拓治	神戸大学医学部附属病院 眼科・特定助教
C180055	スニチニブを内服する腎細胞癌患者を対象としたビタミン C 誘導体（Amitose-ビスグリセリルアスコルビン酸）含有クリーム安全性および有効性に関する第 I / II 相試験	是枝 哲	これえだ皮膚科医院 院長
C180063	同種造血幹細胞移植患者における Flash sensor-based glucose monitoring の安全性の検討	森 健	神戸大学大学院医学研究科 小児科・特命講師

別紙 4 変更申請の審議案件

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)	変更申請の受 け取り年月日	変更事項
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 12 月 17 日	実施計画の変更 研究計画書の改訂
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 12 月 17 日	実施計画の変更 研究計画書の改訂