

第 9 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 30 日（月）10 時 00 分 ～11 時 35 分
- 開催場所：神戸大学医学部附属病院 外来診療棟 4 階第一会議室
- 議題：下記の通り

I. 審議及び確認事項

1. 経過措置：10 件 …(別紙 1)

(新規)

- ①C180018 歯科口腔外科
- ②C180029 消化器内科
- ③C180067 泌尿器科
- ④C180071 乳腺内分泌外科
- ⑤C180045 循環器内科(努力義務)
- ⑥C180048 循環器内科(努力義務)
- ⑦C180068 呼吸器内科(外部)
- ⑧C180069 腫瘍・血液内科(外部)
- ⑨C180075 腫瘍・血液内科(外部)

(継続審査)

- ①C180026 リハビリテーション科

2. 変更申請：2 件 …(別紙 3)

- ①C180031 泌尿器科
- ②C180039 泌尿器科

II. 報告事項

- ・簡便な審査(C180049,C180052,C180054,C180042) …(別紙 4)
- ・JRCT で公表された研究 …(別紙 5)

委員の出席状況

2019年1月30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	欠席
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	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 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：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。	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 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. 経過措置： 11 件 ……………（別紙 1）

（新規）

① C180018 歯科口腔外科

研究課題名：顎変形症患者を対象とした低出力超音波パルスの有効性を評価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であるとの意見が出された。
- ・1 号委員より、研究計画書の 3 項「試験薬又は試験機器の概要」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 1 (3)「データマネジメント担当責任者」の氏名及び役職、及び、「統計解析担当責任者」の氏名及び役職について、一部の記載を修正するべきであるとの意見が出された。
- ・2 号委員及び 3 号委員のいずれからとも、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（坂井委員）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。

C180018 の審議の結論： 継続審査

② C180029 消化器内科

研究課題名：H.pylori 除菌患者を対象とした耐性乳酸菌の有効性を評価するランダム化比較試験

事務局長の久米より、審議資料全般（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、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。

C180029 の審議の結論： 承認

③ C180067 泌尿器科

研究課題名：血清中可溶性 PD-L1 蛋白高値の根治切除不能または転移性の腎細胞癌におけるニボルマブ（抗ヒト PD-1 抗体）の治療効果に関する研究

事務局長の久米より、審議資料全般（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であるとの意見が出された。
- ・3号委員より、同意説明文書3項「あなたに研究参加をお願いする理由」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。

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（鵜沢委員）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。

C180067 の審議の結論： 継続審査

④ C180071 乳腺内分泌外科

研究課題名：乳房画像診断装置（マイクロ波散乱場断層イメージングシステムα機）の有効性と安全性に関する研究

事務局長の久米より、審議資料全般（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であるとの意見が出された。
- ・3号委員より、実施計画の5(1)「研究資金等の提供の有無」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。
- ・2号委員からは、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(武田委員)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。

C180071 の審議の結論： 継続審査

⑤ C180045 循環器内科(努力義務)

研究課題名：冠動脈疾患における脆弱性プラークに与えるアリロクマブの効果を光干渉断層法で評価する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験

事務局長の久米より、審議資料全般（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、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。

C180045 の審議の結論： 承認

⑥ C180048 循環器内科(努力義務)

研究課題名：冠動脈疾患における脂質性プラークに与えるアリロクマブの効果を近赤外線分光法血管内超音波検査 Near infrared spectroscopy intravascular ultrasound(NIRS-IVUS)で評価する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験

事務局長の久米より、審議資料全般（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であるとの意見が出された。
- ・2号委員より、研究計画書の表紙、P25、26、29、30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。
- ・3号委員からは、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(丸山委員)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。

C180048 の審議の結論： 継続審査

⑦ C180068 呼吸器内科(外部)

研究課題名：本邦における急性Ⅰ型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器（NPPV）と高流量鼻カニューラ酸素療法（HFNC）の多施設ランダム化比較試験

事務局長の久米より、審議資料全般（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であるとの意見が出された。
- ・2号委員及び3号委員より、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）に公開され次第速やかに、同意説明文書の18項「臨床研究組織及び資金源について」について、変更申請を行う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、委員長が確認し、委員全員の承認が得られた。

C180068 の審議の結論： 承認

⑧ C180069 腫瘍・血液内科(外部)

研究課題名：難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討

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、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、実施計画の2(1)「主たる選択基準 3」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号委員及び2号委員より、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）に公開され次第速やかに、研究計画書の2.2項「治療対象設定の根拠」について、変更申請を行うべきであるとの意見が出された。
- ・1号委員より、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）に公開され次第、研究計画書の4.1項「選択基準」について、変更申請を行うべきであるとの意見が出された。
- ・3号委員からは、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(松村委員)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。

C180069 の審議の結論： 継続審査

⑨ C180075 腫瘍・血液内科(外部)

研究課題名：難治性造血器悪性腫瘍患者に対する非骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討

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、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、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）に公開され次第速やかに、研究計画書の2.2項「治療対象設定の根拠」について、変更申請を行うべきであるとの意見が出された。
- ・1号委員より、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）に公開され次第、研究計画書の4.1項「選択基準」の3及びその設定理由について、変更申請を行うべきであるとの意見及び、2.2項「治療対象設定の根拠」の記載と整合させるべきであるとの意見が出された。

- ・3号委員からは、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。

C18075 の審議の結論：承認

(継続審査)

① 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および安全性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（継続の経緯、資料の構成等）について説明した。

(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、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。

C180026 の審議の結論：承認

2. 変更申請： 2件 …………… (別紙3)

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号委員及び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 : 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 号委員及び 3 号委員のいずれからとも、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. 報告事項

- ・ 簡便な審査 (C180049, C180052, C180054, C180042) (別紙 4)
4 件が簡便な審査で承認された旨の報告があった。
- ・ j RCT で公表された研究 (別紙 5)
4 件の研究が、法律への移行が完了した旨の報告があった。

以上

別紙 1 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
C180018	顎変形症患者を対象とした低出力超音波パルスの有効性を評価する探索的臨床試験	神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科	古森 孝英	2019 年 1 月 15 日	新規
C180029	H.pylori 除菌患者を対象とした耐性乳酸菌の有効性を評価するランダム化比較試験	神戸大学医学部附属病院 消化器内科	梅垣 英次	2018 年 12 月 12 日	新規
C180067	血清中可溶性 PD-L1 蛋白高値の根治切除不能または転移性の腎細胞癌におけるニボルマブ(抗ヒト PD-1 抗体)の治療効果に関する研究	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 12 日	新規
C180071	乳房画像診断装置(マイクロ波散乱場断層イメージングシステム α 機)の有効性と安全性に関する研究	神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科	國久 智成 (國久 智成)	2018 年 12 月 17 日	新規
C180045	冠動脈疾患における脆弱性プラークに与えるアリロクマブの効果を光干渉断層法で評価する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	神戸大学医学部附属病院 循環器内科	大竹 寛雅	2019 年 1 月 9 日	新規
C180048	冠動脈疾患における脂質性プラークに与えるアリロクマブの効果を近赤外線分光法血管内超音波検査 Near infrared spectroscopy intravascular ultrasound(NIRS-IVUS)で評価する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	神戸大学医学部附属病院 循環器内科	大竹 寛雅	2019 年 1 月 18 日	新規
C180068	本邦における急性 I 型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器(NPPV)と高流量鼻カニュラ	神戸市立医療センター 中央市民病院" 呼吸器内	富井 啓介 (富井 啓介)	2018 年 12 月 14 日	新規

	酸素療法（HFNC）の多施設ランダム化比較試験	科			
C180069	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討	加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	2018 年 12 月 15 日	新規
C180075	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する非骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討	加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	2018 年 12 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	2019 年 1 月 4 日	継続

別紙 2 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
C180018	顎変形症患者を対象とした低出力超音波パルスの有効性を評価する探索的臨床試験	橘 進彰	加古川中央市民病院 歯科口腔外科・部長
C180029	H.pylori 除菌患者を対象とした耐性乳酸菌の有効性を評価するランダム化比較試験	河原 史明	甲南病院 消化器内科・医長
C180067	血清中可溶性 PD-L1 蛋白高値の根治切除不能または転移性の腎細胞癌におけるニボルマブ（抗ヒト PD-1 抗体）の治療効果に関する研究	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
C180071	乳房画像診断装置（マイクロ波散乱場断層イメージングシステムα機）の有効性と安全性に関する研究	箕畑 順也	淀川キリスト教病院 乳腺外科部長
C180045	冠動脈疾患における脆弱性プラークに与えるアリロクマブの効果を光干渉断層法で評価する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	乙井 一典	神戸大学医学部附属病院 総合内科・助教
C180048	冠動脈疾患における脂質性プラークに与えるアリロクマブの効果を近赤外線分光法血管内超音波検査 Near infrared spectroscopy intravascular ultrasound(NIRS-IVUS)で評価する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	乙井 一典	神戸大学医学部附属病院 総合内科・助教
C180068	本邦における急性 I 型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器（NPPV）と高流量鼻カニューラ酸素療法（HFNC）の多施設ランダム化比較試験	大西 尚	明石医療センター 呼吸器内科部長
C180069	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髓破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討	薬師神 公和	神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科・講師
C180075	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する非骨髓破壊的前処置	薬師神 公和	神戸大学医学部附属病院

	による移植後シクロfosファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討		腫瘍・血液内科・講師
--	--	--	------------

別紙3 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)	2019 年 1 月 23 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)	2019 年 1 月 23 日	実施計画の変更 研究計画書の改訂

別紙 4 簡便な審査（報告事項）

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任医師 (研究代表医師)	申請内容	承認日
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	経過措置申請	2019 年 1 月 17 日
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	経過措置申請	2019 年 1 月 11 日
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	経過措置申請	2019 年 1 月 11 日
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)	経過措置申請	2019 年 1 月 11 日

別紙 5 j RCT で公表された研究（報告事項）

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任医師 (研究代表医師)	公表日	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	2019 年 1 月 17 日	経過措置
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	2019 年 1 月 15 日	経過措置
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	2019 年 1 月 16 日	経過措置
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 27 日	経過措置 (努力義務)