

2019年 2月5日

## 第10回 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2019年2月4日（月）14時00分～15時59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. 新規申請：1件 ……………(別紙1)

(継続審査)

①C180046 皮膚科 福永 淳 医師

2. 経過措置：8件 ……………(別紙2)

①C180084 腫瘍・血液内科

②C180087 乳腺内分泌外科

③C180056 肝胆膵外科(努力義務)

④C180070 肝胆膵外科(努力義務)

⑤C180098 肝胆膵外科(努力義務)

⑥C180078 脳神経外科(学外)

⑦C180096 呼吸器外科(学外)

⑧C180079 呼吸器内科(学外・努力義務)

### II. その他

- ・来年度の当委員会の開催日程について

## 委員の出席状況

2019年2月4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	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 10 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 6 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 : 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。	10 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 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 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))の該当者についての確認結果について

副委員長の南博信委員が、経過措置の新規研究 C180084 の研究責任医師で研究代表者であるため、その審議には参加しないことを予め確認した。

川本篤彦委員が、経過措置の新規研究 C180078 のモニタリング担当責任者であること、及び、坂井千秋委員が、経過措置の新規研究 C180078 の研究責任医師(研究代表者)の親族であることで退席すべきかどうかについては、経過措置の新規研究 C180078 の審議の前に検討された結果、審議開始前に、両委員とも退席した。

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)、笈康正(臨床研究推進センター特命助教、C180046の審査時のみ傍聴)、児玉知之(管理部門、C180046の審査時のみ傍聴)、村上冨(データサイエンス部門)

#### 【議事内容】

##### I. 審議及び確認事項

##### 1. 新規申請: 1件 …………… (別紙1)

(継続審査)

##### ① C180046 皮膚科 福永 淳 医師の出席説明あり。

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ピ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)

研究代表医師の福永医師より、前回の審議で指示された修正事項の主な修正内容について、説明が行われた。

質疑応答が行われ、福永医師が退席した後、審議を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1委員、2号委員、3号委員のいずれの委員からも、意見はなかった。

下記の結論に関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。

<b>C180046 の審議の結論: 承認</b>
---------------------------

##### 2. 経過措置: 8件 …………… (別紙2)

##### ① C180084 腫瘍・血液内科(新規)

研究課題名: 高リスク同種造血幹細胞移植における Mycophenolate mofetil (MMF)の早期減量法

## に関する臨床試験（Phase II Pilot Study）

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。

南委員が退席し、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号委員及び3号委員より、同意説明文書の21項「当該研究に係る資金源、利益相反について」、22項「あなたに守っていただきたいこと」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号委員からの意見は、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。

**C180084 の審議の結論： 継続審査**

### ② C180087（乳腺内分泌外科）（新規）

研究課題名：術前化学療法で病理学的完全奏功とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチン単独治療の第3相ランダム化比較試験

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、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6項「評価項目」について、乳がんの再発または二次がんの発生について、客観的に確認する評価方法や手順について定めた内容を反映させた変更申請を行うべきであるとの意見が出された。
- ・2号委員及び3号委員からの意見は、なかった。

下記の結論と指示事項に関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。

**C180087 の審議の結論：承認**

③ C180056 肝胆膵外科(努力義務)(新規)

研究課題名：S-1 による膵癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤（エレンタール）の有用性に関する前向き探索的試験

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。
- ・2号委員及び3号委員からの意見は、なかった。

下記の結論と指示事項に関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。

**C180056 の審議の結論：承認**

④ C180070 肝胆膵外科(努力義務)(新規)

研究課題名：膵癌におけるインドシアニングリーン(ICG)静脈内投与下近赤外線スコープによる腹腔鏡下の遠隔転移検索の有用性についての試験

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3.1項「試験薬（研究機器）情報」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号委員からの意見は、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(南委員)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。

**C180070 の審議の結論：継続審査**

⑤ C180098 肝胆膵外科(努力義務) (新規)

研究課題名：肝切除におけるインドシアニンググリーン(ICG)蛍光法を用いた術中ナビゲーションに関する研究

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。
- ・1号委員より、研究計画書の5.2項「臨床研究のアウトライン(臨床研究のフローチャート参照)」について、一部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、同意説明文書の5項「この臨床研究への参加予定期間と参加予定者数」について、一部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号委員からの意見は、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。

**C180098 の審議の結論： 継続審査**

⑥ C180078 脳神経外科(学外) (新規)

研究課題名：ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験

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。

坂井委員、川本委員が退席し、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。
- ・2号委員より、同意説明文書を改訂する際に、あわせて19項「資金源について」の一部の記載を修正すべきであるとの意見が出された。
- ・3号委員からの意見は、なかった。

下記の結論と指示事項に関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。

**C180078 の審議の結論： 承認**

⑦ C180096 呼吸器外科(学外) (新規)

研究課題名：ICG 蛍光を用いた肺癌センチネルリンパ節同定についての研究

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。
- ・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）に公開され次第速やかに、同意説明文書の7項「臨床研究の参加に伴って期待される利益と予想される不利益」について、変更申請し一部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、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、健康被害が生じた場合の補償について確認し、実施計画、研究計画書の25項「補償の有無」および、同意説明文書の11項「補償について」について、補償の有無とその内容の整合を図るよう変更申請を行うとともに、一部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、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、統計解析責任者を研究責任医師以外の者に変更すべきであるとの意見が出された。
- ・3号委員からの意見は、なかった。

下記の結論と指示事項に関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。

<b>C180096 の審議の結論：承認</b>
--------------------------

⑧ C180079 呼吸器内科(学外・努力義務) (新規)

研究課題名：在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験

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であるとの意見が出された。

- ・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、同意説明文書の4.2項「治療内容と方法について」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。
- ・3号委員からの意見は、なかった。

下記の結論と指示事項に関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。

<b>C180079 の審議の結論：承認</b>
--------------------------

## II その他

来年度の委員会の開催日程について（詳細略）

別紙 1 新規案件の審議案件

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ピ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)	2019年1月16日	

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
C180084	高リスク同種造血幹細胞移植における Mycophenolate mofetil (MMF) の早期減量法に関する臨床試験 (Phase II Pilot Study)	神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科	南 博信	2019年1月26日	
C180087	術前化学療法で病理学的完全奏功とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチン単独治療の第3相ランダム化比較試験	神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科	谷野 裕一 (谷野 裕一)	2019年1月30日	
C180056	S-1による膵癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤(エレンタール)の有用性に関する前向き探索的試験	神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科	外山 博近	2019年1月28日	
C180070	膵癌におけるインドシアニングリーン(ICG)静脈内投与下近赤外線スコープによる腹腔鏡下の遠隔転移検索の有用性についての試験	神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科	木戸 正浩	2019年1月29日	
C180098	肝切除におけるインドシアニンググリーン(ICG)蛍光法を用いた術中ナビゲーションに関する研究	神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科	木戸 正浩	2019年1月23日	
C180078	ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験	神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科	坂井 信幸 (坂井 信幸)	2019年1月30日	
C180096	ICG 蛍光を用いた肺癌センチネルリンパ節同定についての研究	兵庫県立がんセンター 呼吸器外科	田根 慎也	2019年1月28日	
C180079	在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験	神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科	富井 啓介 (富井 啓介)	2019年1月22日	

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
C180084	高リスク同種造血幹細胞移植における Mycophenolate mofetil (MMF)の早期減量法に関する臨床試験 (Phase II Pilot Study)	森 健	神戸大学大学院医学研究科 小児科学 特命講師
C180087	術前化学療法で病理学的完全奏功とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチン単独治療の有効性の評価	清田 尚臣	神戸大学医学部附属病院 腫瘍センター 特命准教授
C180056	S-1 による膵癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤 (エレンタール) の有用性に関する前向き探索的試験	塩見 英之	神戸大学医学部附属病院 消化器内科 助教
C180070	膵癌におけるインドシアニングリーン(ICG)静脈内投与下近赤外線スコープによる腹腔鏡下の遠隔転移検索の有用性についての試験	塩見 英之	神戸大学医学部附属病院 消化器内科 助教
C180098	肝切除におけるインドシアニンググリーン(ICG)蛍光法を用いた術中ナビゲーションに関する研究	長谷川 寛	神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科・特定助教
C180078	ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験	中村 元	大阪大学医学部附属病院 脳神経外科・助教
C180096	ICG 蛍光を用いた肺癌センチネルリンパ節同定についての研究	法華 大助	神戸大学大学院医学研究科 呼吸器外科 特命講師
C180079	在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験	平林正孝	兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 科長