

2019 年 4 月 1 日

13 回 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2019 年 4 月 1 日（月）14 時 00 分 ～14 時 13 分
- 開催場所：神戸大学医学部附属病院 外来診療棟 4 階 談話室
- 議題：下記の通り

I. 審議及び確認事項

1. 変更申請：4 件(別紙 1)
 - ・C180017 小児科
 - ・C180036 糖尿病・内分泌内科
 - ・C180044 泌尿器科
 - ・C180087 乳腺内分泌外科

II. 報告事項

- ・簡便な審査(別紙 2)
- ・jRCT で公表された研究(別紙 3)

III. その他

委員の教育研修(当委員会終了後に実施)

委員の出席状況 2019 年 4 月 1 日開催 神戸大学臨床研究審査委員会 出欠						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		大内 智恵	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	欠席
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 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。	10 名の委員の出席者のうち、神戸大 学附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 7 名出席	当該要件を満たす

●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とその対応について

委員長の小川渉医師が、今回の変更申請の研究 C180036 の研究責任医師の坂口一彦医師（糖尿病・内分泌内科）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。また、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

（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. 変更申請： 4 件 ……………（別紙 1 参照）

① C180017:小児科

研究課題名： 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験

（事務局からの説明）

事務局長の久米から資料全般についての説明を行った。

（委員からの主な意見）

・1 号委員、2 号委員、3 号委員のいずれの委員からも、意見はなかった。

下記の結論と指示事項に関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180017 の審議の結論： 承認

② C180036：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

事務局長の久米から資料全般についての説明を行った。

小川委員長が、研究責任医師の坂口医師の診療科長であるため、小川医師は審議に参加せず、川本委員が、委員長の代行を務め、審議を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれの委員からも、意見はなかった。

下記の結論と指示事項に関して、川本委員長代行が確認を行い、審議に参加しなかった小川委員以外の全員の委員の承認が得られた。

C180036 の審議の結論： 承認

③ C180044：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

事務局長の久米から資料全般についての説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれの委員からも、意見はなかった。

下記の結論と指示事項に関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180044 の審議の結論： 承認

④ C180087：乳腺内分泌外科

研究課題名：術前化学療法で病理学的完全奏効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

事務局長の久米から資料全般についての説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員、2号委員、3号委員のいずれの委員からも、意見はなかった。

下記の結論と指示事項に関して、委員長が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180087 の審議の結論： 承認

Ⅱ 報告事項

1.簡便な審査の報告（別紙 2 参照）

簡便な審査で承認となった研究について報告された。

2. j RCT で公表された研究（別紙 3 参照）

jRCT で公表が完了した研究について報告された。

Ⅲ その他

事務局長の久米が委員に対する教育研修を行った。

以上

別紙 1

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・所属部署	研究責任医師 (研究代表医師)	実施計画 の受け取り年月日	変更事項
C180017	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験	神戸大学医学部附属病院 小児科	飯島 一誠 (飯島 一誠)	2019 年 3 月 6 日	研究計画書 別紙 の変更
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	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)	2019 年 3 月 25 日	実施体制の 変更
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)	2019 年 3 月 14 日	実施体制の 変更
C180087	術前化学療法で病理学的完全奏効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	國久 智成 (谷野 裕一)	2019 年 3 月 20 日	研究代表医師の変更 (緊急な審査)

別紙 2 簡便な審査の報告事項

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	審査結果
C180017	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験	神戸大学医学部 附属病院	小児科	飯島 一誠 (飯島 一誠)	管理者許可の有 無の変更	承認
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)	管理者許可の有 無の変更	承認
C180043	経尿道的前立腺核出術(HoLEP)における周術期感染症阻止薬プロトコールの検討：多施設共同研究	神戸大学医学部 附属病院	泌尿器科	藤澤 正人 (藤澤 正人)	経過措置申請 (努力義務) 継続審査	承認

別紙3 j RCT で公表された研究

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
C180017	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 (JSKDC07)	神戸大学医学部附属病院	小児科	飯島 一誠 (飯島 一誠)	2019 年 2 月 27 日	特定臨床研究
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	長谷川 巧実	2019 年 3 月 4 日	特定臨床研究
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及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 2 月 28 日	特定臨床研究
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	井上 潤	2019 年 3 月 25 日	特定臨床研究
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	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)	2019 年 3 月 18 日	特定臨床研究
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)	2019 年 2 月 27 日	特定臨床研究
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)	2019 年 3 月 7 日	特定臨床研究
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)	2019 年 3 月 8 日	特定臨床研究

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
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	2019年2月27日	特定臨床研究
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)	2019年3月5日	特定臨床研究
C180070	膵癌におけるインドシアニグリーン(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2月26日	非特定臨床研究
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)	2019年3月11日	特定臨床研究
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3月5日	特定臨床研究
C180087	術前化学療法で病理学的完全奏効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	國久 智成 (國久 智成)	2019年3月27日	特定臨床研究
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	加古川中央市民病院	腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	2019年3月13日	特定臨床研究
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	2019年3月13日	特定臨床研究
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3月20日	特定臨床研究
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2月14日	特定臨床研究