

2019 年 5 月 27 日

神戸大学臨床研究審査委員会
委 員 長 小 川 渉 印

2019 年度第 2 回（第 14 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2019 年 5 月 13 日（月）14 時 00 分 ～15 時 25 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 参照) ……………(資料 1)
(継続審査)
・C180085 心臓血管外科(外部)
2. 法移行案件(努力義務)：1 件 (別紙 2 参照) ……………(資料 2)

・C180094 泌尿器科(努力義務)
3. 変更申請：8 件 (別紙 3 参照) ……………(資料 3)
・C180017 小児科
・C180029 消化器内科
・C180036 糖尿病・内分泌内科
・C180044 泌尿器科
・C180046 皮膚科
・C180069 腫瘍・血液内科(外部)
・C180075 腫瘍・血液内科(外部)
・C180079 呼吸器内科(外部)
4. 疾病等報告：1 件 (別紙 3 参照) ……………(資料 4)

II. 報告事項

- ・事前確認不要事項 (別紙 4 参照) ……………(資料 5)
- ・JRCT で公表された研究 (別紙 5 参照) ……………(資料 6)

III. その他

委員の出席状況

2019年5月13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 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		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	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 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 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

●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. 新規申請（継続審査）： 1 件 ……………（資料 1）（別紙 1 参照）

① C180085 心臓血管外科(外部)

研究課題名： 大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療の中長期成績と安全性に関する臨床試験

事務局から、審議資料全般にわたって説明を行った。

（委員からの主な意見）

1 号、2 号、3 号委員のいずれからも、特に意見はなかった。

下記の結論と指示事項とすることに関して、委員長が全員に確認し、全員の承認が得られた。

C180085 の審議の結論： 承認

2. 法移行案件（努力義務）： 1 件 ……………（資料 2）（別紙 1 参照）

① C180094 耳鼻咽喉・頭頸部外科

研究課題名：頭頸部癌患者における高解像度マノメトリーを使用した化学放射線療法後の嚥下圧変化に関する探索研究

事務局から、審議資料全般にわたって説明を行った。

（委員からの主な意見）

・2 号委員より、同意説明文書の 9 項「この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について」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。

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(2 号委員)の委員による簡便な審査を行うということに関して、委員長が確認し、全員の承認が得られた。

C180094 の審議の結論： 継続審査

3. 変更申請： 8 件 …………… (資料 3) (別紙 2 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、審議資料全般にわたって説明を行った。

(委員からの主な意見)

1 号、2 号、3 号委員のいずれからも、特に意見はなかった。

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

委員会からの指示事項： なし

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

事務局から、審議資料全般にわたって説明を行った。

(委員からの主な意見)

1 号委員より、研究計画書の 11 項「臨床研究実施期間」あるいは 12.2 項「目標症例数と設定根拠」には、登録期間を延長して目標とする症例数が確保される見込みも記載すべきであるという意見が出された。

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他の 1 名(1 号委員)の委員による簡便な審査を行うということに関して、委員長が確認し、全員の承認が得られた。

C180029 の審議の結論：継続審査

③ 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

事務局から、審議資料全般にわたって説明を行った。

(委員からの主な意見)

1号、2号、3号委員のいずれからも、特に意見はなかった。

委員長の小川委員は、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、退席した後、副委員長の南委員が委員長を代行して、審議を行った。

下記の結論と指示事項に関して、委員長の代理を務めた南委員が、確認を行い、退席した小川委員以外の全員の承認が得られた。

C180036 の審議の結論： 承認 委員会からの指示事項： なし

④ 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

事務局から、審議資料全般にわたって説明を行った。

(委員からの主な意見) 1号、2号、3号委員のいずれからも、特に意見はなかった。

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 委員会からの指示事項： なし

⑤ C180046 皮膚科

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)

事務局から、審議資料全般にわたって説明を行った。

(委員からの主な意見) 1号、2号、3号委員のいずれからも、特に意見はなかった。

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。

C180046 の審議の結論： 承認 委員会からの指示事項： なし

⑥ 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

事務局から、審議資料全般にわたって説明を行った。

(委員からの主な意見)

2号委員より、研究計画書 2.2 項「治療対象設定の根拠」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。

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(2 号委員)の委員による簡便な審査を行うということに関して、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

⑦ 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

事務局から、審議資料全般にわたって説明を行った。

(委員からの主な意見)

2号委員より、研究計画書 2.2 項「治療対象設定の根拠」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。

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(2 号委員)の委員による簡便な審査を行うということに関して、委員長が確認し、全員の承認が得られた。

C180075 の審議の結論：継続審査

⑧ C180079 呼吸器内科(外部)

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

事務局から、審議資料全般にわたって説明を行った。

(委員からの主な意見) 1 号、2 号、3 号委員のいずれからでも、特に意見はなかった。

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。

C180079 の審議の結論：承認

委員会からの指示事項： なし

4. 疾病等報告：1 件 資料 4(別紙 3)

① C180017 小児科 : 2019 年 4 月 11 日報告の疾病等報告について

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 (JSKDC07)

事務局から、審議資料全般にわたって説明を行った。

(委員からの主な意見) 1 号、2 号、3 号委員のいずれからとも、特に意見はなかった。

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

II 報告事項

下記の報告が行われた。

(委員からの主な意見) 1 号、2 号、3 号委員のいずれからとも、特に意見はなかった。

- ・事前確認不要事項 資料 5 (別紙 4 参照)
- ・jRCT で公表された研究の報告 資料 6 (別紙 5 参照)

III その他

- ・他施設の研究責任・分担医師の教育受講歴の確認の必要性及び方法について (詳細略)

以上

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
C180085	大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療の中長期成績と安全性に関する臨床試験	国立循環器病研究センター 心臓血管外科	松田 均	2019 年 4 月 9 日	継続 審査

法移行案件(努力義務)

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
C180094	頭頸部癌患者における高解像度マノメトリーを使用した化学放射線療法後の嚥下圧変化に関する探索研究	神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科	丹生 健一 (丹生 健一)	2019 年 4 月 11 日	

法移行案件(努力義務)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
C180094	頭頸部癌患者における高解像度マノメトリーを使用した化学放射線療法後の嚥下圧変化に関する探索研究	雲井 一夫	西神戸医療センター耳鼻咽喉科 部長

別紙 2

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)	実施計画変更届 受け取り年月日	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	神戸大学医学部附属病院 小児科	飯島 一誠 (飯島 一誠)	2019 年 4 月 15 日	
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 4 月 8 日	
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 4 月 2 日	
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 4 月 18 日	
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 4 月 25 日	
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 4 月 4 日	
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 4 月 4 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 5 月 8 日	

別紙 3

疾病等報告書

研究整理 番号	研究課題名	代表機関	研 究 代 表 医師	疾病等名 (診断名)	特定臨床研 究の妥当性	未知/既知	備考（第 1 報報 告日）
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	飯島一誠	右頸部リンパ節炎	適応外	未知	第 1 報 (報告日 : 2019 年 4 月 11 日)

別紙 4

事前確認不要事項

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	収受日
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	研究の進捗状況の変更 誤記の訂正	2019 年 4 月 11 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)	管理者の変更 管理者許可の有無の変更	2019 年 4 月 22 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	第 1 症例登録日の追記 誤記の訂正	2019 年 4 月 1 日
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	誤記の訂正	2019 年 4 月 1 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)	管理者許可の有無の変更	2019 年 4 月 18 日
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)	管理者許可の有無の変更	2019 年 4 月 1 日

別紙 5

jRCT で公表された臨床研究

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
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部分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 4 月 4 日	非特定臨床研究
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 4 月 4 日	非特定臨床研究
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 高流量鼻カニユラ酸素療法 (HFNC) の多施設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 3 月 30 日	特定臨床研究
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 鼻カニユ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 3 月 29 日	非特定臨床研究