

2019 年 6 月 3 日

神戸大学臨床研究審査委員会
委員長 小川 渉

2019 年度第 3 回（第 15 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2019 年 6 月 3 日（月）14 時 00 分 ～14 時 50 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. 変更申請： 3 件（資料 1）（別紙 1）
 - ・ C180031 泌尿器科
 - ・ C180044 泌尿器科
 - ・ C180046 皮膚科
2. 疾病報告： 1 件（資料 2）（別紙 1）

II. 報告事項

- ・ 簡便な審査（資料 3）（別紙 2）
- ・ 事前確認不要事項（資料 4）（別紙 2）

III. その他

院外の研究責任医師、研究分担医師の教育受講歴の確認方法について (別紙 3、4)

委員の出席状況						委員の位置づけ			出欠
	区分	委員名	所属	職名	構成要件の 該当性	規定 上	性別	内部・ 外部	
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	出席
7		丸山 英二	京都府立医科大学大学院医学研究科	客員教授	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
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： 3 件 ……………（資料 1）（別紙 1 参照）

① C180031 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

指示事項：なし

② C180044

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とも、特に意見はなかった。

下記の結論に関して、小川委員長が確認を行い、全員の委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

③ 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号委員より、疾病等が発生した場合の手順書の P5 の「⑥ ①～⑤につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等」は「⑥ ①～⑤に準じて重篤である疾病等」へ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(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。

C180046 の審議の結論： 継続審査

2. 疾病報告： 1件 ……………（資料 1）（別紙 1 参照）

① 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でも、特に意見はなかった。

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。

C180044 の審議の結論： 承認

指示事項：なし

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。

- ・簡便な審査の報告 (別紙 2 参照)
- ・事前確認不要事項 (別紙 2 参照)

Ⅲ その他(別紙 3、4 参照)

- ・院外の研究責任医師、研究分担医師の教育受講歴の確認方法について (詳細略)

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
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およ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 5 月 20 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 5 月 21 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 5 月 8 日	

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)
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	藤澤 正 人	I 型糖尿病	承認内	既知	第 1 報 (2019 年 5 月 21 日)

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
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	研究期間の延長	承認
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)	法移行	承認

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	審査結果
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 5 月 20 日

実施医療機関の要件

I 研究責任医師の要件	
診療科	要 () ・ 不要
資格	要 () ・ 不要
当該診療科経験年数	要 () 年以上 ・ 不要
当該研究の技術の経験年数	要 () 年以上 ・ 不要
当該研究の技術の経験症例数*1	
臨床研究法の教育履歴	
その他	
II 医療機関の要件	
診療科	要 () ・ 不要
実施診療科の医師数*2	要 (内容 :) ・ 不要
他診療科の医師数*2	要 (内容 :) ・ 不要
その他医療従事者の配置	要 (職種 :) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ 不要
看護配置	要 (必要な看護体制 :) ・ 不要
当直体制	要 () ・ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ 不要
院内検査 (24 時間実施体制)	要 ・ 不要
救急体制	要 (自施設 ・ 他施設との連携 : 施設名)
他医療機関との連携体制	要 (連携の内容 :) ・ 不要
医療機器の保守管理体制	要 ・ 不要
医療機関の当該臨床研究の実施症例数	要 (症例以上) ・ 不要
当該研究者等の利益相反状況の事実確認を行う体制がある	要
臨床研究の相談窓口	要
その他 (上記以外の要件、例 ; 遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	

*1 : 当該技術の経験について経験症例数を求める場合に記載すること。

*2 : 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

注) 研究計画書内に記載があれば提出不要

西暦 年 月 日

実施医療機関の要件 各施設確認シート

医療機関名	
-------	--

Ⅰ 研究責任医師の要件		確認欄
診療科	要 () ・ 不要	
資格	要 () ・ 不要	
当該診療科経験年数	要 () 年以上 ・ 不要	
当該研究の技術の経験年数	要 () 年以上 ・ 不要	
当該研究の技術の経験症例数*1		
臨床研究法の教育履歴		
その他		
Ⅱ 医療機関の要件		
診療科	要 () ・ 不要	
実施診療科の医師数*2	要 (内容 :) ・ 不要	
他診療科の医師数*2	要 (内容 :) ・ 不要	
その他医療従事者の配置	要 (職種 :) ・ 不要	
病床数	要 (床以上) ・ 不要	
看護配置	要 (必要な看護体制 :) 不要	
当直体制	要 () ・ 不要	
緊急手術の実施体制	要 ・ 不要	
院内検査 (24 時間実施体制)	要 ・ 不要	
救急体制	要 (自施設・他施設との連携 : 施設名)	
他医療機関との連携体制	要 (連携の内容 :) ・ 不要	
医療機器の保守管理体制	要 ・ 不要	
医療機関の当該臨床研究の実施症例数	要 (症例以上) ・ 不要	
当該研究者等の利益相反状況の事実確認を行う体制がある	要	
臨床研究の相談窓口	要	
その他 (上記以外の要件、例 ; 遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)		

*1 : 当該技術の経験について経験症例数を求める場合に記載すること。

*2 : 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

注) 研究実施計画書内に記載があれば提出不要