

2019年度第4回（第16回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2019年7月1日（月）14時00分～15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. 新規申請：3件 .....(資料 1)
  - ・C190012 神戸市立医療センター中央市民病院 分子イメージング研究部(外部) 千田 道雄 医師
  - ・C190013 呼吸器内科 永野 達也 医師
  - ・C190014 呼吸器内科 永野 達也 医師
  
- 2. 変更申請：5件 .....(資料 2)
  - ・C180005 歯科口腔外科
  - ・C180035 糖尿病・内分泌内科
  - ・C180042 糖尿病・内分泌内科
  - ・C180043 泌尿器科(非特定研究) 重村 克巳 医師
  - ・C180079 呼吸器内科(外部・非特定研究)

**II. 報告事項**

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

**III. その他**

- ・院外の研究責任・分担医師の教育受講歴の確認方法について

## 委員の出席状況

委員の出欠状況						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 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		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 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 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 C180035 の研究責任医師の坂口一彦医師（糖尿病・内分泌内科）、及び C180042 の研究責任医師の廣田勇士医師（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（副センター長）、五百蔵武士（倫理委員会事務局長）、中村誠（倫理委員会事務局）、村田千尋（倫理委員会事務局）、堀本朝美（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： 3 件 ……………（資料 1）（別紙表 1 参照）

① C190012（外部） 神戸市立医療センター中央市民病院分子イメージング研究部

研究課題名：健常者における[11C]フルスルチアミンの安全性と薬物動態の評価

（研究責任医師からの説明）

研究責任医師：神戸市立医療センター 中央市民病院分子イメージング研究部 千田 道雄

申請者により、研究の概要について説明が行われた。

（質疑応答）申請者と委員との間で質疑応答が行われた。

申請者の退席後、審議が行われた。

1 号、2 号、3 号委員のいずれからも、特に意見はなかった。

下記の結論に関して、委員長が全員に確認し、全員の承認が得られた。

<b>C190012 の審議の結論： 承認</b>
---------------------------

② C190013

研究課題名：在宅酸素療法を使用している患者を対象とした安静時および労作時のオートデマ  
ンドと従来型デマンドのランダム化クロスオーバー試験

研究責任医師：呼吸器内科 永野 達也

（研究責任医師からの説明）

申請者により、研究の概要について説明が行われた。

(質疑応答) 申請者と委員との間で質疑応答が行われた。

申請者の退席後、審議が行われた。

1号、2号、3号委員のいずれからも、特に意見はなかった。

下記の結論に関して、委員長が全員に確認し、全員の承認が得られた。

**C190013 の審議の結論：承認**

③ C190014：呼吸器内科

研究課題名：夜間低酸素血症を有する在宅酸素療法患者におけるオートデマンド器と据置器（連続流）  
のランダム化クロスオーバー試験

研究責任医師：呼吸器内科 永野 達也

（研究責任医師からの説明）

申請者により、研究の概要について説明が行われた。

(質疑応答) 申請者と委員との間で質疑応答が行われた。

申請者の退席後、審議が行われた。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員より、同意説明文書の2項の【目的】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7項「期待される効果について」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。
- ・1号委員より、同意説明文書の8項「予想される不利益」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、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、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。

**C190014 の審議の結論：継続審査**

3. 変更申請： 5件 …………… (資料 3) (別紙表 3 参照)

① C180005 歯科口腔外科

研究課題名：びまん性硬化性下顎骨骨髓炎に対するゾレドロン酸の疼痛抑制効果の評価

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)

- ・3号委員より、同意説明文書の23項「あなたに守っていただきたいこと」の2)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、2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、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。

**C180005の審議の結論：継続審査**

② C180035 糖尿病・内分泌内科

研究課題名： 数理モデルを用いた SGLT2 阻害薬服用時の糖代謝機構の研究

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。

(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。

**C180035の審議の結論：承認**

③ C180042 糖尿病・内分泌内科

研究課題名： 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

事務局から、審議資料全般にわたって説明を行った。

委員長の小川委員は、研究責任医師の廣田勇士医師(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。

(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。

**C180042 の審議の結論：承認**

④ C180043 泌尿器科

研究課題名：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

申請者（研究分担医師）：泌尿器科 重村 克巳

申請者により、研究の概要について説明が行われた。

申請者と委員との間で質疑応答が行われた。

申請者が退席した後に審議を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員より、実施計画の2の(1)の「主たる選択基準」の②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、研究計画書の4.1項「選択基準」と7.1.1項「スクリーニング検査」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4項の【対象となる主な条件】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、実施計画の2の(1)の「中止基準」、研究計画書の8.中止基準、同意説明文書の15.中止基準について、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、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、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。

**C180043 の審議の結論：継続審査**

⑤ C180079 呼吸器内科

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。

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

## II 報告事項

- ・簡便な審査 . . . . . 資料 3 (別紙表 4 参照)
- ・事前確認不要事項 . . . . . 資料 4 (別紙表 5 参照)

## III その他

- ・院外の研究責任・分担医師の教育受講歴の確認方法について検討を行った。

別紙 表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
C190012	健常者における[11C]フルスルチアミンの安全性と薬物動態の評価	神戸市立医療センター 中央市民病院分子イメージング研究部	千田 道雄	2019年6月26日	
C190013	在宅酸素療法を使用している患者を対象とした安静時および労作時のオートデマンドと従来型デマンドのランダム化クロスオーバー試験	神戸大学医学部附属病院呼吸器内科	永野 達也	2019年6月20日	
C190014	夜間低酸素血症を有する在宅酸素療法患者におけるオートデマンド器と据置器（連続流）のランダム化クロスオーバー試験	神戸大学医学部附属病院呼吸器内科	永野 達也	2019年6月20日	

別紙 表2 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
C190012	健常者における[11C]フルスルチアミンの安全性と薬物動態の評価	奥村 勝彦	神戸大学名誉教授 神戸市立医療センター中央市民病院 PET 薬剤委員会 委員長
C190012	健常者における[11C]フルスルチアミンの安全性と薬物動態の評価	野上 宗伸	神戸大学医学部附属病院放射線診断・IRR 科 特命准教授
C190013	在宅酸素療法を使用している患者を対象とした安静時および労作時のオートデマンドと従来型デマンドのランダム化クロスオーバー試験	平田 陽彦	大阪大学大学院医学研究科 呼吸器・免疫内科学 助教
C190013	在宅酸素療法を使用している患者を対象とした安静時および労作時のオートデマンドと従来型デマンドのランダム化クロスオーバー試験	松原 義弘	NPO 法人 医学統計研究会 常務理事
C190014	夜間低酸素血症を有する在宅酸素療法患者におけるオートデマンド器と据置器（連続流）のランダム化クロスオーバー試験	平田 陽彦	大阪大学大学院医学研究科 呼吸器・免疫内科学 助教
C190014	夜間低酸素血症を有する在宅酸素療法患者におけるオートデマンド器と据置器（連続流）のランダム化クロスオーバー試験	松原 義弘	NPO 法人 医学統計研究会 常務理事

別紙表 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)	変更事項	実施計画変更届受け取り年月日
C180005	びまん性硬化性下顎骨骨髓炎に対するゾレドロン酸の疼痛抑制効果の評価	神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科	古土井 春吾	研究計画書改訂 説明文書改訂 他	2019年5月29日
C180035	数理モデルを用いた SGLT2 阻害薬服用時の糖代謝機構の研究	神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科	坂口 一彦	研究分担医師の変更 他	2019年5月30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)	実施計画変更 研究責任医師の変更 実施医療機関の追加 他	2019年6月6日
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)	選択基準の変更 他	2019年6月27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)	研究責任医師の変更 研究分担医師の変更 他	2019年6月18日

別紙表 4 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
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	研究計画書の改訂	承認
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	研究計画書の改訂	承認
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)	疾病等報告手順書の改訂	承認

別紙表 5 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
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)	管理者の変更	2019年6月3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6月5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6月18日