

2019 年 10 月 7 日

2019 年度第 7 回（第 19 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2019 年 10 月 7 日（月）14 時 00 分 ～15 時 03 分
- 開催場所：神戸大学医学部附属病院 外来診療棟第 1 会議室
- 議題：下記の通り

I. 審議及び確認事項

1. 変更申請：11 件(別紙 表 1)

- ① ・C180005 歯科口腔外科
- ② ・C180015 整形外科
- ③ ・C180044 泌尿器科
- ④ ・C180046 皮膚科
- ⑤ ・C180052 眼科
- ⑥ ・C180071 乳腺内分泌外科
- ⑦ ・C180085 心臓血管外科(外部)
- ⑧ ・C180087 乳腺内分泌外科
- ⑨ ・C180098 肝胆膵外科(非特定臨床研究)
- ⑩ ・C190013 呼吸器内科
- ⑪ ・C190014 呼吸器内科

II. 報告事項

- ・簡便な審査(別紙 表 2)
- ・事前確認不要事項(別紙 表 3)
- ・JRCT で公表された研究(別紙 表 4)

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	欠席
4		坂井 千秋	神戸市立医療センター中央 市民病院 臨床研究推進セ ンター	高難度研 究推進部 門長	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 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、該当者はいないことを予め確認した。

◎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、村田千尋（以上、倫理委員会事務局）、堀本朝美（データサイエンス部門）、鈴木れな、井上吉美、落合彩奈（以上、研究実施部門）

【議事内容】

I. 審議及び確認事項

1. 変更申請：11 件 ……………（別紙表 1 参照）

①C180005 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）

1 号委員、2 号委員、3 号委員のいずれからも、意見は出なかった。

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。

C180005 の審議の結論： 承認

② C180015 整形外科

研究課題名：炭酸ガス経皮吸収による悪性骨軟部腫瘍に対する安全性および抗腫瘍効果に関する探索的臨床研究

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）

1 号委員、2 号委員、3 号委員のいずれからも、意見は出なかった。

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。

C180015 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、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

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

④ 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、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

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。

C180046 の審議の結論： 承認

⑤C180052 眼科

研究課題名：レーベル遺伝性視神経症に対する皮膚電気刺激の有効性と安全性に関する探索的臨床試験

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号委員、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

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。

C180052 の審議の結論： 承認

⑥C180071 乳腺内分泌外科

研究課題名：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

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、被験者に対する測定回数の妥当性等について、意見が出された。
- ・1号委員より、謝金の金額について、意見が出された。
- ・2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

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。

C180071 の審議の結論： 継続審査

⑦ C180085 外部（国立循環器病研究センター） 心臓血管外科

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号委員より、研究計画書の7.6項「安全性評価のための中間評価」について、中間評価中の症例登録の手順について意見が出された。
- ・2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

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南委員による簡便な審査を行うということに関して全員の承認が得られた。

C180085 の審議の結論： 継続審査

⑧ 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、実施計画の2(1)の主たる選択基準と除外基準の誤記を訂正すべきであるとの意見が出された。
- ・2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

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松村委員による簡便な審査を行うということに関して全員の承認が得られた。

C180087の審議の結論： 継続審査

⑨C180098 肝胆脾外科

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、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

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。

C180098の審議の結論： 承認

⑩ C190013 呼吸器内科

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

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、2号委員、3号委員のいずれからも、意見は出なかった。

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。

C190013の審議の結論： 承認

⑪ 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

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、2 号委員、3 号委員のいずれからも、意見は出なかった。

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。

C190014 の審議の結論： 承認

II 報告事項

- ・ 簡便な審査 (別紙表 2 参照)
- ・ 事前確認不要事項 (別紙表 3 参照)
- ・ j RCT で公表された研究 . . . (別紙表 4 参照)

以上

別紙表 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	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	備考
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	明石 昌也	分担医師追加、統計解析 担当責任者変更 他	2019 年 9 月 6 日	
C180015	炭酸ガス経皮吸収による悪性骨軟部腫瘍に対する安全性および抗腫瘍効果に関する探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院 整形外科	河本 旭哉	研究実施期間 延長 他	2019 年 9 月 17 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)	分担医師追加 他	2019 年 8 月 28 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)	分担医師変更 他	2019 年 9 月 9 日	
C180052	レーベル遺伝性視神経症に対する皮膚電気刺激の有効性と安全性に関する探索的臨床試験	神戸大学医学部附属病院 眼科	栗本 拓治	モニタリング 責任者変更 他	2019 年 9 月 13 日	
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)	研究計画書改訂、 実施医療機関追加 他	2019 年 10 月 2 日	

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	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	研究計画書改 訂、分担医師 変更 他	2019 年 9 月 30 日	学外
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)	研究計画書改 訂 他	2019 年 10 月 1 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	登録期間延長 他	2019 年 9 月 11 日	非特定臨 床研究
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	除外基準変更 他	2019 年 9 月 18 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	除外基準変更 他	2019 年 9 月 18 日	

別紙表 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
C190019	ACS 患者に対する経皮的冠動脈形成術 (PCI) における血管内光干渉断層法 (OFDI) 及び血管内超音波診断法 (IVUS) の有用性に関する研究	神戸大学医学 部附属病院	循環器内科	大竹 寛雅 (大竹 寛雅)	新規申請の継続 審査	承認

別紙表 3 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	收受日
C180045	冠動脈疾患における脆弱性プラークに与えるアリロクマブの効果を光干渉断層法で評価する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	神戸大学医学部附属病院	循環器内科	大竹 寛雅	進捗状況の変更	2019 年 8 月 26 日

別紙表 4 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
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 8 月 23 日	特定臨床研究
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 8 月 23 日	特定臨床研究