

2019年度第8回（第20回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2019年11月11日（月）14時00分～14時22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：6件(別紙 表 1)
- ・C180017 小児科
 - ・C180031 泌尿器科(努力義務)
 - ・C180036 糖尿病・内分泌内科
 - ・C180046 皮膚科
 - ・C190013 呼吸器内科
 - ・C190014 呼吸器内科

2. 疾病等報告：1件(別紙 表 2)

II. 報告事項

- ・簡便な審査(別紙 表 3)
- ・事前確認不要事項(別紙 表 4)
- ・JRCT で公表された研究(別紙 表 5)

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
小川渉委員長が、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。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、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（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：6 件 ……………（別紙表 1 参照）

①C180017 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（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。

C180017 の審議の結論：承認

②C180031 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。

C180031 の審議の結論：承認

③C180036 糖尿病・内分泌内科

研究課題名：持効型インスリンの違い（インスリングルルギン 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、副委員長の南委員が確認を行い、退席した小川委員長以外の全員の承認が得られた。

C180036 の審議の結論：承認

④C180046 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）

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

⑤C190013 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

⑥C190014 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

2. 疾病等報告・・・・・・・・・・（別紙表2参照）

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(URiv0)

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、疾病等報告書（第2報）として、詳細な報告を行うべきであるとの意見が出された。
- ・2号委員及び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

II 報告事項

- ・ 簡便な審査 (別紙表 3 参照)
- ・ 事前確認不要事項 (別紙表 4 参照)
- ・ j RCT で公表された研究 (別紙表 5 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
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)	実施体制の変更 他	2019年10月1日
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)	実施体制の変更 他	2019年10月1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)	進捗状況の変更 研究計画書の誤記訂正他	2019年10月24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)	研究計画書の改訂 他	2019年10月15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	監査手順書の改訂 他	2019年10月17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	監査手順書の改訂 他	2019年10月17日

別紙表 2 疾病等報告

整理番号	臨床研究課題	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
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 (URivO)	神戸大学医学部附属病院	藤澤 正人	薬剤性肺炎	承認内	既知	第1報

別紙表 3 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
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 (継続審査)	承認
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 (継続審査)	承認

別紙表 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	收受日
C180094	頭頸部癌患者における高解像度マンOMETRY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)	実施医療機関の 管理者の変更	2019年10月3日

別紙表 5 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
C180094	頭頸部癌患者における高解像度マンOMETRY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10月23日	非特定臨床研究