

2019 年 12 月 4 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 9 回（第 21 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2019 年 12 月 2 日（月）14 時 00 分 ～15 時 14 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 表 1、2)
 ・C190015 呼吸器外科 田中 雄悟 医師
2. 重大な不適合報告：1 件(別紙 表 3)
3. 疾病等報告：2 件(別紙 表 4)
4. 変更申請：3 件(別紙 表 5)
 (新規)
 ・C180014 循環器内科
 ・C180037 整形外科

 (継続審査)
 ・C180071 乳腺内分泌外科
5. 定期報告：1 件(別紙 表 6)
 ・C180004 肝胆膵外科

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	欠席
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	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。	9 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。

●委員長欠席のため、副委員長である南委員が委員長代行を務めることを確認した。

◎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（以上、研究実施部門）

【議事内容】

I. 審議及び確認事項

1. 新規申請：1 件 ……………（別紙 表 1、2、7 参照）

①C190015 呼吸器外科（新規）

研究課題名：肺癌の周術期を対象とした人参養栄湯の並行群間比較試験

（研究責任医師からの説明）

研究責任医師：呼吸器外科 田中 雄悟、研究分担医師：呼吸器外科 内田 孝宏

申請者により、研究の概要が説明され、質疑応答を行なった。

申請者が退席した後、審議を行った。

（委員からの主な意見）

- ・1号委員より、研究計画書の4項「研究対象者」について、対象となる範囲を明確にするべきとの意見が出された。
- ・1号委員より、研究計画書の5項「臨床研究の方法」について、症例登録の手順を再考するべきとの意見が出された。
- ・1号委員より、研究計画書の5項について、人参養栄湯の服用期間について、再考するべきとの意見が出された。
- ・1号委員より、研究計画書の5.3.3項「盲検化の手順」の評価者盲検について、再検討するべきとの意見が出された。
- ・1号委員より、研究計画書の12.5.2.3.3項「サブグループ解析」の服薬順守率の規定を再考するべきであるとの意見が出された。
- ・1号委員より、研究計画書には、本研究にて遺伝子解析は行わない旨を記載するべきとの意見が出された。
- ・1号委員より、効果安全性評価委員会を設置することについて検討するべきとの意見が出された。
- ・1号委員より、研究計画書の変更に伴い、研究計画書、同意説明文書の該当する部分の記載を見直すべき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とも、意見は出なかった。

下記の結論と指示事項について、副委員長の南委員が確認を行い、全員の承認が得られた。

C190015 の審議の結論：継続審査

2. 重大な不適合報告：1件・・・・・・・・・・（別紙 表3参照）

①C180018 歯科口腔外科

研究課題名：顎変形症患者を対象とした低出力超音波パルスの有効性を評価する探索的臨床試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

（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とも、意見は出なかった。

下記の結論について、副委員長の南委員が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180018 の審議の結論：承認

3. 疾病等報告：2件・・・・・・・・・・（別紙 表4参照）

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)

疾病等名：腹水貯留

事務局から審議資料全般について説明を行った。

（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とも、意見は出なかった。

下記の結論について、副委員長の南委員が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180044（疾病等名：腹水貯留）の審議の結論：承認

② 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)

疾病等名：AST/ALT 上昇

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(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とも、意見は出なかった。

下記の結論について、副委員長の南委員が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180044 (疾病等名：AST/ALT 上昇) の審議の結論：承認

4. 変更申請：3件 …………… (別紙 表5 参照)

①C180014 循環器内科

研究課題名：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循環器内科

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(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とも、意見は出なかった。

下記の結論について、副委員長の南委員が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180014 の審議の結論：承認

②C180037 整形外科

研究課題名：進行骨軟部肉腫に対するゲムシタビン/ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(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とも、意見は出なかった。

下記の結論について、副委員長の南委員が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180037 の審議の結論：承認

③ C180071 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ついて説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員より、同意説明文書について、患者用と健常者用をそれぞれ作成すべきとの意見が出された。
- ・2号委員より、研究計画書と同意説明文書（健常者）について、健常者群の対象者への措置と通知等に係る手順を追記すべきとの意見が出された。
- ・1号委員より、同意説明文書（健常者）について、マイクロ波マンモグラフィ検査は、乳がん検診の代わりにならない旨を追記すべきとの意見が出された。
- ・1号委員より、被験者募集ポスターについて、一部記載を変更すべきとの意見が出された。
- ・3号委員からは、意見は出なかった。

下記の結論と指示事項について、副委員長の南委員が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180071 の審議の結論：継続審査

5. 定期報告：1件 …………… (別紙 表6 参照)

①C180004 肝胆膵外科

研究課題名：胆道癌術後補助化学療法におけるオメガ3脂肪酸投与の効果を検討する
非対照非盲検試験

事務局から審議資料全般について説明を行った。

(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。

下記の結論について、副委員長の南委員が確認を行い、全員の承認が得られた。

C180004 の審議の結論：承認

以上

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
C190015	肺癌の周術期を対象とした人参養栄湯の並行群間比較試験	神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科	田中 雄悟	2019 年 11 月 14 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
C190015	肺癌の周術期を対象とした人参養栄湯の並行群間比較試験	田内 俊介	明石医療センター 呼吸器外科 主任部長
C190015	肺癌の周術期を対象とした人参養栄湯の並行群間比較試験	松原 義弘	特定非営利活動法人 医学統計研究会 常務理事

別紙表 3 重大な不適合報告の審議案件

研究整理番号	研究課題名	所属機関	所属部署	研究責任医師 (研究代表医師)	備考
C180018	顎変形症患者を対象とした低出力超音波パルスの有効性を評価する探索的臨床試験	神戸大学医学部附属病院	歯科口腔外科	長谷川 巧実	

別紙表 4 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	腹水貯留	承認内	既知	第 1 報
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	AST/ALT 上昇	承認内	既知	第 1 報

別紙表 5 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
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	実施体制の変更	2019 年 11 月 18 日	
C180037	進行骨軟部肉腫に対するゲムシタビン/ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験	神戸大学医学部附属病院 整形外科	原 仁美	研究分担医師削除	2019 年 11 月 15 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)	実施体制の変更 実施医療機関の追加 実施計画の修正 他	2019 年 11 月 20 日	継続 審査

別紙表 6 定期報告の審議案件

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)	備考
C180004	胆道癌術後補助化学療法におけるオメガ3 脂肪酸投与の効果を検討する非対照非盲検 試験	神戸大学医学 部附属病院	肝胆膵外科	津川 大介	