

2020 年 1 月 6 日

2019 年度第 10 回（第 22 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2020 年 1 月 6 日（月）14 時 00 分 ～16 時 00 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. 新規申請：2 件(別紙 表 1、2)
 - (新規)
 - ・C190034 小児外科 尾藤 祐子 医師
 - (継続審査)
 - ・C190015 呼吸器外科 田中 雄悟 医師
2. 疾病等報告：4 件(別紙 表 3)
3. 変更申請：8 件(別紙 表 4)
 - ・C180029 消化器内科
 - ・C180046 皮膚科
 - ・C180079 呼吸器内科(外部)
 - ・C180087 乳腺内分泌外科
 - ・C180098 肝胆膵外科
 - ・C190013 呼吸器内科
 - ・C190014 呼吸器内科
 - ・C190019 循環器内科
4. 定期報告：1 件(別紙 表 5)

II. 報告事項

- ・事前確認不要事項(別紙 表 6)

III. その他

- ・来年度の本委員会の開催日程について

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	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。	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 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所属の 8 名

【議事内容】

I. 審議及び確認事項

1. 新規申請：2 件 ……………（別紙 表 1、2 参照）

① C190034 小児外科（新規）

研究課題名： シンバイオティクス投与による気道内分泌物への影響の探索的非対照臨床試験

（研究分担医師からの説明）

研究分担医師：小児外科 富岡 雄一郎 医師、低侵襲外科学分野 會田 洋輔 医師
（研究責任医師 小児外科 尾藤 祐子 医師の代理）

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、プロトコル①と②の同意説明文書をそれぞれ、別に作成するべきとの意見が出された。
- ・1号委員及び2号委員より、未成年者を対象とする医学的あるいは科学的な理由等を記載するか、成人のみを対象とした計画とすることを検討するべきとの意見が出された。
- ・2号委員より、研究計画書の 23.1 項「研究の資金源」についての記載の一部を修正すると共に、同意説明文書についても同様の記載で整合を図る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 10 項「期待される利益と予想される不利益について」の記載について再検討し、必要に応じて修正するべきであるとの意見が出された。
- ・2号委員より、同意説明文書 21 項「当該臨床研究に係る資金源、利益相反について」について、記載の一部を修正する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委員長が確認し、全員の承認が得られた。

C190034 の審議の結論：継続審査

②C190015 呼吸器外科（継続審査）

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：田中雄吾医師、研究分担医師：内田孝宏医師

申請者より、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、同意説明文書4項「この臨床研究の方法(治療内容)や期間について」の【実施事項】について、一部の記載を修正するべきであるとの意見が出された。
- ・2号委員及び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、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。

C190015 の審議の結論： 継続審査

2. 疾病等報告・・・・・・・・・・(別紙 表3 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(URivO)

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も、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、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

②C180044 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(URivO)

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も、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、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
--

③C180044 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(URivO)

疾病等名：薬剤性肺炎

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委員長が確認し、全員の承認が得られた。

C180044（疾病等名：薬剤性肺炎）の審議の結論：承認

④C180044 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(URivO)

疾病等名：甲状腺機能亢進症

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委員長が確認し、全員の承認が得られた。

C180044（疾病等名：甲状腺機能亢進症）の審議の結論：承認
--

3. 変更申請：8 件 ……………（別紙 表 4 参照）

①C180029 消化器内科

研究課題名：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

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委員長が確認し、全員の承認が得られた。

C180029 の審議の結論：承認

②C180046 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委員長が確認し、全員の承認が得られた。

C180046 の審議の結論：承認

③C180079 神戸市立医療センター中央市民病院 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委員長が確認し、全員の承認が得られた。

C180079 の審議の結論：承認

④C180087 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委員長が確認し、全員の承認が得られた。

C180087 の審議の結論：承認

⑤C180098 肝胆膵外科

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委員長が確認し、全員の承認が得られた。

C180098 の審議の結論：承認

⑥C190013 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ついて説明を行った。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員より、研究計画書の4.1項「選択基準」について、一部を追記し、これに対応する実施計画、同意説明文書の記載を変更するべきであるとの意見が出された。
- ・1号委員より、研究計画書の7項「観察及び検査項目」について、一部を修正するべきであるとの意見が出された。

- ・1号委員より、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書について、表紙の研究区分を変更すべきであるとの意見が出された。
- ・1号委員より、既に同意を得ている研究対象者のうち、一部の研究対象者には再同意を取得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とも、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。

C190013 の審議の結論：継続審査

⑦C190014 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ついて説明を行った。

（委員からの主な意見）

- ・1号委員より、研究計画書の7項「観察及び検査項目」について、一部を修正すべきであるとの意見が出された。
- ・1号委員より、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書について、表紙の研究区分を変更すべきであるとの意見が出された。
- ・1号委員より、既に同意を得ている研究対象者のうち、一部の研究対象者には再同意を取得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とも、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

C190014 の審議の結論：継続審査

⑧C190019 循環器内科

研究課題名：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

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委員長が確認し、全員の承認が得られた。

C190019 の審議の結論：承認

4. 定期報告・・・・・・・・・・（別紙 表 5 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委員長が確認し、全員の承認が得られた。

C180005 の審議の結論：承認

II. 報告事項

- ・ 事前確認不要事項・・・・・・・・（別紙表 6 参照）

III. その他

- ・ 来年度の委員会の開催日程について

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
C190034	シンバイオティクス投与による気道内分泌物への影響の探索的非対照臨床試験	神戸大学医学部附属病院 小児外科	尾藤 祐子 (尾藤 祐子)	2019 年 12 月 11 日	
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 12 月 17 日	継続審査

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
C190034	シンバイオティクス投与による気道内分泌物への影響の 探索的非対照臨床試験	四宮 弘隆	神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 特命准教授
C190034	シンバイオティクス投与による気道内分泌物への影響の 探索的非対照臨床試験	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 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 2 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 2 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	薬剤性肺炎	承認内	既知	第 2 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	甲状腺機能亢進症	承認内	既知	第 1 報

別紙 表 4 変更申請の審議案件

研究整理 番号	研究課題名	所属医療機関	研究責任医師 (研究代表医師)	申請内容	実施計画変更受け取 り年月日	備考
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	研究期間延長 研究分担医師追加 実施体制の変更	2019 年 11 月 27 日	特定
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)	研究分担医師削除	2019 年 12 月 3 日	特定
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)	研究計画書の記載 整備	2019 年 11 月 28 日	特定
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)	実施医療機関の追 加	2019 年 12 月 19 日	特定
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	研究期間の延長	2019 年 12 月 3 日	非特定
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	除外基準の変更 実施体制の変更 他	2019 年 12 月 4 日	特定
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	実施体制の変更 他	2019 年 12 月 4 日	特定

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)	実施医療機関の追加 他	2019 年 12 月 25 日	特定
---------	--	----------------------	------------------	----------------	------------------	----

別紙 表 5 定期報告の審議案件

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
C180005	びまん性硬化性下顎骨髄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	

別紙 表 6 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
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	特定臨床研究 の進捗状況	2019 年 12 月 4 日