

2020 年 4 月 8 日

2020 年度第 1 回（第 25 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2020 年 4 月 6 日（月）14 時 00 分 ～15 時 50 分
- 開催場所：神戸大学医学部附属病院 外来診療棟第 2 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(資料 1)
(継続審査)
・C190030 眼科 栗本 拓治 医師
2. 変更申請：10 件(資料 2)
3. 定期報告：16 件(資料 3)

II. 報告事項

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

●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 8 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 2 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：1 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。	8 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 5 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

- ・南博信委員が今回の定期報告の研究 C180084 の研究責任医師であるため、当該研究の変更申請及び定期報告の審議に参加しないことを予め確認した。
- ・小川渉委員長が今回の定期報告の研究 C180035 の研究責任医師の坂口一彦医師（糖尿病・内分泌内科）、C180042 の研究責任医師の廣田勇士医師（糖尿病・内分泌内科）の所属する診療科の診療科長であるため、当該研究の審議には参加しないことを予め確認した。
- ・川本篤彦委員が今回の変更申請の研究 C180078 のモニタリング責任者であること、及び、坂井千秋委員が C180078 の研究の研究責任医師（研究代表者）の親族であることから、両委員が当該研究の審議に参加しないことを予め確認した。

上記以外については、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所属の 6 名

【議事内容】

I. 審議及び確認事項

1. 新規申請：1 件 ……………（資料 1）

① C190030 眼科（継続審査）（新規 受け取り年月日：2020 年 2 月 10 日）

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

（研究責任医師等からの説明）

研究責任医師：眼科 栗本 拓治 医師

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 号委員及び 2 号委員、3 号委員からは、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。

審議の結論：承認

2. 変更申請 …………… (資料 2)

①C180015 整形外科 (実施計画変更 受け取り年月日 : 2020 年 3 月 4 日)

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。

審議の結論 : 承認

②C180046 皮膚科 (実施計画変更 受け取り年月日 : 2020 年 3 月 6 日)

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。

審議の結論 : 承認

③C180048 循環器内科 (実施計画変更 受け取り年月日 : 2020 年 3 月 23 日)

研究課題名 : 冠動脈疾患における脂質性プラークに与えるアリロクマブの効果を近赤外線分光法血
管内超音波検査 Near infrared spectroscopy intravascular ultrasound(NIRS-IVUS)
で評価する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験

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 号委員より、再同意について意見が出された。
- ・ 2 号委員より、研究計画書には利益相反に係る具体的な企業名を記載するよう、意見が出された。
- ・ 3 号委員からは、意見は出なかった。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論： 継続審査（簡便な審査） 小川、武田

④C180054 神経内科（実施計画変更 受け取り年月日：2020年3月16日）

研究課題名：視神経脊髄炎に対するミコフェノール酸モフェチルによる再発抑制と安全性確認のためのオープン試験

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、来院日の許容範囲を修正すべき、との意見が出された。
- ・2号委員、3号委員からは、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。

審議の結論： 継続審査（簡便な審査） 小川、南

⑤C180094 耳鼻咽喉・頭頸部外科（実施計画変更 受け取り年月日：2020年3月31日）

研究課題名：頭頸部癌患者における高解像度マノメトリー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

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。

審議の結論：承認

⑥C180096 兵庫県立がんセンター呼吸器外科（実施計画変更 受け取り年月日：2020年3月17日）

研究課題名：ICG 蛍光を用いた肺癌センチネルリンパ節同定についての研究

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。

審議の結論：承認

⑦C190014 呼吸器内科（実施計画変更 受け取り年月日：2020年3月27日）

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、同意説明文書の検査スケジュールにある「Day0」は不要、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。

下記の結論について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：継続審査（簡便な審査） 小川、坂井

⑧C180052 眼科（実施計画変更 受け取り年月日：2020年3月13日）

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。

審議の結論：承認

⑨C180078 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

（実施計画変更 受け取り年月日：2020年3月16日）

研究課題名：ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験（川本委員、坂井委員は審議に参加せず）

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。

審議の結論：－

(審査の成立要件満たさない(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)ため、次回の本審査にて審査する。)

⑩C190012 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(実施計画変更 受け取り年月日:2020年3月16日)

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

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。

審議の結論:承認

3.定期報告・・・・・・・・・・(資料3)

①C180015 整形外科(定期報告 受け取り年月日 2020年3月2日))

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。

審議の結論:承認

②C180017 小児科(定期報告 受け取り年月日 2020年3月9日)

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。

審議の結論：承認

③C180026 リハビリテーション科（定期報告 受け取り年月日 2020 年 3 月 23 日）

研究課題名：炭酸ガス経皮吸収によるポストポリオ症候群の有効性および安全性に関する探索的臨床研究

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。

審議の結論：承認

④C180035 糖尿病・内分泌内科（定期報告 受け取り年月日 2020 年 3 月 23 日）

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（小川委員長は審議に参加せず）

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が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

⑤C180037 整形外科（定期報告 受け取り年月日 2020 年 3 月 9 日）

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委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

⑥C180042 糖尿病・内分泌内科（定期報告 受け取り年月日 2020年3月10日）

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（小川委員長は審議に参加せず）

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が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

⑦C180046 皮膚科（定期報告 受け取り年月日 2020年3月9日）

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。

審議の結論：承認

⑧C180048 循環器内科（定期報告 受け取り年月日 2020年3月23日）

研究課題名：冠動脈疾患における脂質性プラークに与えるアリロクマブの効果を近赤外線分光法血管内超音波検査 Near infrared spectroscopy intravascular ultrasound(NIRS-IVUS)で評価する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験

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。

審議の結論：承認

⑨C180052 眼科（定期報告 受け取り年月日 2020 年 3 月 19 日）

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。

審議の結論：承認

⑩C180054 神経内科（定期報告 受け取り年月日 2020 年 3 月 16 日）

研究課題名：視神経脊髄炎に対するミコフェノール酸モフェチルによる再発抑制と安全性確認のためのオープン試験

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。

審議の結論：承認

⑪C180056 肝胆膵外科（定期報告 受け取り年月日 2020 年 3 月 29 日）

研究課題名：S-1 による膵癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤（エレンタール）の有用性に関する前向き探索的試験

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。

審議の結論：承認

⑫C180067 泌尿器科（定期報告 受け取り年月日 2020 年 3 月 4 日）

研究課題名：血清中可溶性 PD-L1 蛋白高値の根治切除不能または転移性の腎細胞癌におけるニボ

ルマブ（抗ヒト PD-1 抗体）の治療効果に関する研究

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。

審議の結論：承認

⑬C180070 肝胆膵外科（定期報告 受け取り年月日 2020 年 3 月 9 日）

研究課題名：膵癌におけるインドシアニングリーン(ICG)静脈内投与下近赤外線スコープによる腹腔鏡下の遠隔転移検索の有用性についての試験

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。

審議の結論：承認

⑭C180084 腫瘍・血液内科（定期報告 受け取り年月日 2020 年 3 月 6 日）

研究課題名：高リスク同種造血幹細胞移植における Mycophenolate mofetil (MMF)の早期減量法に関する臨床試験（Phase II Pilot Study）（南委員は審議に参加せず）

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。

審議の結論：承認

⑮C180096 兵庫県立がんセンター 呼吸器外科(定期報告 受け取り年月日 2020 年 3 月 17 日)

研究課題名：ICG 蛍光を用いた肺癌センチネルリンパ節同定についての研究

(事務局からの説明)

書式 5 の実施状況の欄に、対象者の数、疾病等の発現状況、不適合の発生状況、安全性と科学性の評価、利益相反に関する事項の項目があり、それぞれ記載されているため、確認いただきたい。

(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。

審議の結論：承認

⑩C180098 肝胆脾外科（定期報告 受け取り年月日 2020 年 2 月 27 日）

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。

審議の結論：承認

II. 報告事項

- ・簡便な審査・・・・・・・・(資料 4)
- ・事前確認不要事項・・・・・・・・(資料 5)

・その他

事務局から、新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえて、次回以降は、Web 会議システムを活用した会議体を検討していることが報告された。

以上

新規申請

2020年4月6日

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)	特定/非特定	学内/学外	継続審査	備考
C190030	レーベル遺伝性視神経症に対する頻回皮膚電気刺激の有効性と安全性に関する臨床試験	神戸大学医学部附属病院	眼科	栗本 拓治	特定	学内	継続審査	

変更申請

2020年4月6日

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)	特定/非特定	学内/学外	申請内容	継続審査	備考
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	特定	学内	研究分担医師削除、 実施体制変更		
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)	特定	学内	研究分担医師追加削除 (他院)		
C180048	冠動脈疾患における脂質性プラークに与えるアリロクマブの効果を近赤外線分光法血管内超音波検査Near infrared spectroscopy intravascular ultrasound(NIRS-IVUS)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	非特定	学内	利益相反に関する記載 変更		
C180054	視神経脊髄炎に対するミコフェノール酸モフェチルによる再発抑制と安全性確認のためのオープン試験	神戸大学医学部附属病院	神経内科	関口 兼司	特定	学内	研究分担医師削除、プ ロトコル期間の許容範 囲変更		
C180094	頭頸部癌患者における高解像度マノメトリー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	非特定	学内	研究期間延長、研究分 担医師削除(当院)		
C180096	ICG蛍光を用いた肺癌センチネルリンパ節同定についての研究	兵庫県立がんセンター	呼吸器外科	田根 慎也	特定	学外	実施体制変更、説明文 書改訂		
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	特定	学内	研究計画書改訂、説明 文書改訂		
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	特定	学内	研究期間延長	緊急な審査	緊急な審査(2020年 3月18日)後の審査
C180078	ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同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	脳神経外科	坂井 信幸	特定	学外	研究期間延長	緊急な審査	緊急な審査(2020年 3月18日)後の審査
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	特定	学外	研究期間延長	緊急な審査	緊急な審査(2020年 3月18日)後の審査

定期報告

2020年4月6日

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)	特定/非特定	学内/学外	継続審査	備考
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	特定	学内		
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)	特定	学内		
C180026	炭酸ガス経皮吸収によるポストポリオ症候群の有効性および安全性に関する探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	リハビリテーション科	酒井 良忠	特定	学内		
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	特定	学内		
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	特定	学内		
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)	特定	学内		
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)	特定	学内		
C180048	冠動脈疾患における脂質性プラークに与えるアリロクマブの効果を近赤外線分光法血管内超音波検査Near infrared spectroscopy intravascular ultrasound(NIRS-IVUS)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	非特定	学内		
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	特定	学内		

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)	特定/非特定	学内/学外	継続審査	備考
C180054	視神経脊髄炎に対するミコフェノール酸モフェチルによる再発抑制と安全性確認のためのオープン試験	神戸大学医学部附属病院	神経内科	関口 兼司	特定	学内		
C180056	S-1による膵癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤(エレンタール)の有用性に関する前向き探索的試験	神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科	外山 博近	非特定	学内		
C180067	血清中可溶性PD-L1蛋白高値の根治切除不能または転移性の腎細胞癌におけるニボルマブ(抗ヒトPD-1抗体)の治療効果に関する研究	神戸大学医学部附属病院	泌尿器科	藤澤 正人	特定	学内		
C180070	膵癌におけるインドシアニングリーン(ICG)静脈内投与下近赤外線スコープによる腹腔鏡下の遠隔転移検索の有用性についての試験	神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科	福本 巧 (福本 巧)	非特定	学内		
C180084	高リスク同種造血幹細胞移植におけるMycophenolate mofetil (MMF)の早期減量法に関する臨床試験 (Phase II Pilot Study)	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	南 博信	特定	学内		
C180096	ICG蛍光を用いた肺癌センチネルリンパ節同定についての研究	兵庫県立がんセンター	呼吸器外科	田根 慎也	特定	学外		
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	非特定	学内		

簡便な審査

2020年4月6日

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)	特定/非特定	学内/学外	申請内容	継続審査	審査結果(承認日)	備考
C190037	cT1,cN0,cM0の完全埋没型腎腫瘍の患者を対象にda Vinciサー ジカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多 施設共同非盲検単群臨床研究	神戸大学医学部附属病院	泌尿器科	藤澤 正人 (藤澤 正人)	非特定	学内	新規申請	継続審査	承認	保険契約締結後 に承認日確定
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)	特定	学内	新規申請	継続審査	承認	保険契約締結後 に承認日確定

事前確認不要事項

2020年4月6日

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)	特定/非特定	学内/学外	申請内容	収受日	備考
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)	特定	学内	同意書、同意撤回書の版数および作成日の誤記訂正	2020/3/10	
C190046	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)	特定	学内	管理者許可の有無の変更	2020/3/24	