

2020年度第3回（第27回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2020年6月1日（月）14時00分～15時00分
- 開催場所：神戸大学医学部附属病院 神緑会館 多目的ホール(Web会議)
- 議題：下記の通り

**I. 審議及び確認事項**

1. 重大な不適合報告：1件 .....(資料 7)
2. 疾病等報告：4件 .....(資料 1)
3. 変更申請：13件 .....(資料 2)
4. 定期報告：5件 .....(資料 3)
5. 終了報告：2件 .....(資料 4)

**II. 報告事項**

- ・簡便な審査 .....(資料 5)
- ・JRCT で公表された研究 .....(資料 6)

## 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	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 10 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 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 : 6 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 7 名出席	当該要件を満たす

- 新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止する目的で、Web 会議システム (ZOOM) を用いて開催した。委員の出欠は、Web カメラで確認した。
- 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 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。
  - ・南博信委員が今回の変更申請の研究 C190016 の研究責任医師の川本晋一郎医師（輸血・細胞治療部）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。

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 9 名

#### 【議事内容】

##### I. 審議及び確認事項

1. 重大な不適合報告：1 件 ……………（資料 7）

① C180056 肝胆膵外科（重大な不適合報告 受け取り年月日：2020 年 5 月 22 日）

研究課題名：S1 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 号委員より、より具体的かつ実効性のある再発防止策を講じるべき、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。

<b>審議の結論：継続審査（簡便な審査） 小川、南</b>
-------------------------------

2. 疾病等報告 ……………（資料 1）

① C180044 泌尿器科（疾病等報告 受け取り年月日：2020 年 4 月 27 日）

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

研究対象者識別コード： 09-018

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**

② C180067 泌尿器科 (疾病等報告 受け取り年月日：2020年5月8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

研究対象者識別コード： 29

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**

③ C180067 泌尿器科 (疾病等報告 受け取り年月日：2020年5月1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

研究対象者識別コード： 40

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**

④ C180067 泌尿器科 (疾病等報告 受け取り年月日：2020年5月1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

研究対象者識別コード： 42

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**

### 3. 変更申請 …………… (資料2)

①C180017 小児科 (実施計画変更 受け取り年月日：2020年4月27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**

②C180031 泌尿器科 (実施計画変更 受け取り年月日：2020年4月27日)

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及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**

③C180039 泌尿器科 (実施計画変更 受け取り年月日：2020年4月27日)

研究課題名：腎門部に位置する cT1,cN0,cM0 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

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**

④C180042 糖尿病・内分泌内科（実施計画変更 受け取り年月日：2020年5月1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**

⑤C180044 泌尿器科（実施計画変更 受け取り年月日：2020年4月27日）

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**

⑥C180046 皮膚科（実施計画変更 受け取り年月日：2020年4月24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**

⑦C180048 循環器内科（実施計画変更 受け取り年月日：2020年4月21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**

⑧C180071 乳腺内分泌外科（実施計画変更 受け取り年月日：2020年5月1日）

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 $\alpha$ 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、症例数を増やすことについて、根拠となる定量的な記載は無く判断が難しい。既に実施している事例を定量的に評価したのちに、現在の症例数では何が障害で、解消するための何症例必要なのか示す必要がある、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**

⑨C180079 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科（実施計画変更 受け取り年月日：2020年4月24日）

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ユ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。

**審議の結論：承認**

⑩C180094 耳鼻咽喉・頭頸部外科（実施計画変更 受け取り年月日：2020年5月1日）

研究課題名：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

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**

⑪C190016 輸血・細胞治療部（実施計画変更 受け取り年月日：2020年5月1日）

研究課題名：CryoSeal®system で調製した自己フィブリン糊の皮膚潰瘍に対する治療効果の探索的臨床試験（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**

⑫C190030 眼科（実施計画変更 受け取り年月日：2020年5月20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

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**

⑬C190037 泌尿器科（実施計画変更 受け取り年月日：2020年4月27日）

研究課題名：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

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、各施設の研究者が実施計画書に定める術者の要件を満たしている事を確認する必要がある、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**

#### 4.定期報告・・・・・・・・・・（資料3）

①C180031 泌尿器科（定期報告 受け取り年月日 2020年4月27日）

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及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**

②C180039 泌尿器科（定期報告 受け取り年月日 2020年4月27日）

研究課題名：腎門部に位置するcT1,cN0,cM0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

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**

③ C180071 乳腺内分泌外科（定期報告 受け取り年月日 2020年5月1日）

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、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**

④C180079 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科（定期報告 受け取り年月日 2020年4月24日）

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

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**

⑤C180087 乳腺内分泌外科（定期報告 受け取り年月日 2020年4月24日）

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**

5. 終了報告・・・・・・・・・・（資料4）

①C180052 眼科（終了報告 受け取り年月日 2020年4月21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**

②C190012 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（終了報告 受け取り年月日 2020年4月28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 5)
- ・jRCT で公表された研究・・・・・・・・(資料 6)
- ・その他　なし

以上

## 疾病等報告

2020年6月1日

整理番号	臨床研究課題	代表機関	研究責任医師 (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	第〇報	継続審査	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	神戸大学医学部附属病院	藤澤 正人 (藤澤 正人)	下垂体機能不全症	承認内	既知	第2報		
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	藤澤 正人	甲状腺炎、下垂体炎	承認内	既知	第1報		当院で発現
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	藤澤 正人	腸炎	承認内	既知	第1報		当院で発現
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	藤澤 正人	間質性肺炎	承認内	既知	第1報		当院で発現

## 変更申請

2020年6月1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
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	研究責任医師変更(他施設) 他		
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部分切除術の有効性及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)	非特定	学内	研究責任医師変更(他施設)、研究分担医師削除(他施設)		
C180039	腎門部に位置するcT1,cN0,cM0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	研究責任医師変更(他施設)		
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	研究期間延長、実施医療機関削除、研究分担医師追加 他		
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)	特定	学内	研究分担医師追加・削除(他施設)		
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	研究責任医師変更(他施設)、研究分担医師削除(他施設) 他		
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	研究分担医師削除		
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)	特定	学内	実施予定症例数追加、利益相反の記載変更、研究分担医師追加・削除(当院含む)		
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ユ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)	非特定	学外	実施医療機関削除、研究分担医師追加・削除(他施設)		
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)	非特定	学内	研究責任医師変更(他施設)、研究分担医師追加・削除(他施設)		
C190016	CryoSeal Systemで調製した自己フィブリン糊の皮膚潰瘍に対する治療効果の探索的臨床試験	神戸大学医学部附属病院	輸血・細胞治療部	川本 晋一郎	特定	学内	実施体制変更、研究計画書改訂 他		

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
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	研究計画書改訂 他		
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	実施医療機関追加 他		

## 定期報告

2020年6月1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
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及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)	非特定	学内		
C180039	腎門部に位置するcT1,cN0,cM0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		
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 $\alpha$ 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)	特定	学内		
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)	非特定	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)	特定	学内		

## 終了報告

2020年6月1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
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		
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		

## 簡便な審査

2020年6月1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
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	継続審査	2020/4/13	
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	プロトコル期間の許容範囲変更	継続審査	2020/4/15	
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	継続審査	2020/4/16	
C190038	PET陽性肺がん患者(術前・術後)に対する <sup>13</sup> C標識グルコース経口投与前後検体(血液・尿)中の由来代謝物による新たながん診断法の開発:単群・探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	消化器内科	吉田 優	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
C190043	プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害薬不応の再発または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたバクリタキセル＋セツキシマブの第II相臨床試験	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	清田 尚臣	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

## jRCTで公表された研究

2020年6月1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)	新規/法移行	特定/非特定	学内/学外	公表日
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	新規	特定	学内	2020/5/1

## 重大な不適合報告

2020年6月1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
C180056	S1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		