

2020 年度第 6 回（第 30 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2020 年 9 月 7 日（月）14 時 00 分 ～15 時 20 分
- 開催場所：外来診療棟 4F 第 1 会議室(Web 会議)
- 議題：下記の通り

I. 審議及び確認事項

1. 新規申請：1 件
・C200010 栄養管理部
……………(資料 1)
高橋 路子 医師
2. 疾病等報告：1 件
……………(資料 2)
3. 変更申請：8 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)
- ・jRCT で公表された研究
……………(資料 6)

III. その他

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新規申請の研究 C200010 の研究分担医師であるため、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 12 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 C200010 栄養管理部（新規 受け取り年月日：2020 年 8 月 11 日）

研究課題名：肥満症に対する大豆またはホエイプロテインと HMB、synbiotics 含有飲料が体組成に及ぼす効果の検討（小川委員長は審議に参加せず）

（研究責任医師等からの説明）

研究責任医師：栄養管理部 高橋 路子 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 号委員より、研究名称を修正すること、研究計画書等の選択基準と除外基準の記載を修正すること、研究計画書の実施項目の定義を記載すること、研究計画書と同意説明書の誤記を修正すること、同意説明文書の妊娠に係る記載を修正すること、等について意見が出された。
- ・2 号委員より、同意説明書には試験薬の概要を記載するよう、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副委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：継続審査（簡便な審査） 南、坂井

2. 疾病等報告・・・・・・・・・・（資料 2）

① C180044 泌尿器科（疾病等報告 受け取り年月日：2020 年 8 月 21 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： 009-019

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 3）

① C180013 肝胆膵外科（実施計画変更 受け取り年月日：2020 年 8 月 5 日）

研究課題名：肝切除における術中胆道造影超音波併用リークテストの有用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

② C180044 泌尿器科（実施計画変更 受け取り年月日：2020 年 7 月 31 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

③C180087 乳腺内分泌外科（実施計画変更 受け取り年月日：2020 年 8 月 8 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

④C190013 呼吸器内科（実施計画変更 受け取り年月日：2020 年 8 月 27 日）

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、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

⑤C190014 呼吸器内科（実施計画変更 受け取り年月日：2020 年 8 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、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

⑥C190015 呼吸器外科（実施計画変更 受け取り年月日：2020 年 7 月 29 日）

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

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

⑦C190016 輸血・細胞治療部（実施計画変更 受け取り年月日：2020 年 8 月 15 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

⑧C190037 泌尿器科（実施計画変更 受け取り年月日：2020 年 7 月 31 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、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 4）
- ・事前確認不要事項・・・・・・・・（資料 5）
- ・jRCT で公表された研究・・・・・・・・（資料 6）

以上

新規申請

2020年9月7日

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	継続審査	備考
C200010	肥満症に対する大豆またはホエイプロテインとHMB、synbiotics含有飲料が体組成に及ぼす効果の検討	神戸大学医学部附属病院	栄養管理部	高橋 路子	単独	特定	学内		

疾病等報告

2020年9月7日

整理番号	臨床研究課題	代表機関	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定臨床研究の 妥当性	疾病等名(診断名)	未知/既知	第○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	多施設	承認・適応内	脳下垂体機能低下症	既知	第1報		

変更申請

2020年9月7日

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	申請内容	継続審査	備考
C180013	肝切除における術中胆道造影超音波併用リークテストの有用性に関する臨床試験	神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科	福本 巧	単独	特定	学内	研究分担医師追加・削除、実施体制変更		
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	多施設	特定	学内	研究分担医師削除(他施設)、実施医療機関の管理者変更(他施設)		
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	多施設	特定	学内	実施医療機関追加、研究計画書改訂		
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	単独	特定	学内	研究責任医師変更		
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	単独	特定	学内	研究責任医師変更		
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	単独	特定	学内	研究計画書改訂		
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	単独	特定	学内	研究分担医師追加・削除		
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	多施設	非特定	学内	研究計画書改訂、研究分担医師追加		

簡便な審査

整理番号	臨床研究課題	所属機関	所属部署	研究責任(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	申請内容	継続審査	審査日	結果	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	多施設	特定	学内	実施医療機関の管理者の変更(他施設)、研究の問い合わせ先担当者の変更(所属機関の変更を伴う)		2020/7/29	承認	
C200002	耐糖能異常(IGT)患者および軽症糖尿病患者に対するHYA投与によるインスリン抵抗性改善に関する多施設共同非盲検単群試験	神戸大学医学部附属病院	糖尿病・内分泌内科	小川 渉	多施設	特定	学内	新規申請	継続審査	2020/8/19	承認	保険契約締結後に承認日確定

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(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	申請内容	收受日	備考
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	多施設	非特定	学内	実施医療機関の管理者の変更(他施設)	2020/7/31	
C190038	PET陽性肺がん患者(術前・術後)に対する13C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	単独	特定	学内	第1症例登録日記載	2020/8/24	

jRCT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(代表)医師	多施設/単独	特定/非特定	学内/学外	公表日	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	多施設	特定	学内	2020/7/30	
C190038	PET陽性肺がん患者(術前・術後)に対する13C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	単独	特定	学内	2020/7/30	
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パクリタキセル＋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	多施設	特定	学内	2020/7/30	