

2020 年度第 7 回（第 31 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2020 年 10 月 5 日（月）14 時 00 分 ～16 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 | ……………(資料 1) |
| ・C200017 総合内科 | 坂口 一彦 医師 |
| | 伊藤 潤 医師 |
| 2. 疾病等報告：1 件 | ……………(資料 2) |
| 3-1. 重大な不適合報告 | ……………(資料 3-1) |
| 3-2. 変更申請：2 件 | ……………(資料 3-2) |
| ・C190019 循環器内科 | 大竹 寛雅医師 |
| 4. 終了通知：1 件 | ……………(資料 4) |

II. 報告事項

- | | |
|-----------|-------------|
| ・事前確認不要事項 | ……………(資料 5) |
|-----------|-------------|

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 C200017 の研究分担医師の伊藤潤医師（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重大な不適合報告及び変更申請の研究 C190019 のモニタリング責任者であるため、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 13 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 C200017 総合内科（新規 受け取り年月日：2020 年 9 月 24 日）

研究課題名：メトホルミンの消化管を介する新規の作用機序の解明（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：総合内科 坂口 一彦 医師

研究分担医師：糖尿病・内分泌内科 伊藤 潤 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、研究計画書と同意説明書の誤記や誤植を修正すること、等について意見が出された。
- ・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

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 9 月 2 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. 重大な不適合報告：2020年8月に報告のあった9件に対する継続審査 …………… (資料3-1)

① C190019 循環器内科 (重大な不適合報告 受け取り年月日：なし)

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(川本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号委員より、症例登録やモニタリングの手順について質問があり、事務局より手順が講じられている旨の回答があった。
- ・2号委員からは、意見は出なかった。
- ・3号委員より、研究固有の原因に対する再発防止策について質問があり、事務局より対応済みである旨の回答があった。

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. 変更申請 …………… (資料3-2)

① C190019 循環器内科 (実施計画変更 受け取り年月日：2020年9月28日)

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(川本委員は審議に参加せず)

(研究責任医師等からの説明)

研究責任医師：循環器内科 大竹 寛雅 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号委員と2号委員より、対象者の安全性に係る解析を慎重に実施するよう、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：承認

②C180046 皮膚科（実施計画変更 受け取り年月日：2020年8月26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

5. 終了報告・・・・・・・・・・（資料4）

①C180031 泌尿器科（終了報告 受け取り年月日 2020年8月28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

Ⅱ．報告事項

- ・事前確認不要事項・・・・・・・・(資料 5)
- ・その他　　なし

以上

新規申請

2020年10月5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
C200017	メトホルミンの消化管を介する新規の作用機序の解明	神戸大学医学部附属病院	総合内科	坂口 一彦	単独	特定	学内		

疾病等報告

2020年10月5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2報		

重大な不適合報告

資料3-1

2020年10月5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
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	多施設	特定	学内	継続審査	

変更申請

資料3-2

2020年10月5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
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	多施設	特定	学内	研究期間延長、予定症例数追加、研究分担医師追加(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	多施設	特定	学内	研究期間延長、実施医療機関の管理者変更(他施設)		

終了通知

2020年10月5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
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	多施設	非特定	学内		

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
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	多施設	特定	学内	データマネジメント責任者変更	2020/8/25	