

2020年度第10回（第34回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2021年1月8日（水）14時05分～15時45分
- 開催場所：第一会議室(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 I-1)
 ・C200023 コスモスビレッジ広畑(医学教育分野 地域医療教育学部門) 岡山 雅信 医師
2. 重大な不適合報告：1件(資料 I-2)
3. 疾病等報告：1件(資料 I-3)
4. 変更申請：2件(資料 I-4)
5. 定期報告：3件(資料 I-5)

II. 報告事項

- ・簡便な審査(資料 II-1)

III. その他

なし

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	公益財団法人神戸医療産業 都市推進機構 医療イノベ ーション推進センター	センター 長代行	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	欠席
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 : 6 名 2 号委員 : 1 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

- 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
 - ・川本篤彦委員が今回の変更申請の研究 C180079 のモニタリング責任者であることから、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。
- 南委員は途中退席したため、新規申請と変更申請（C180087）以外の審議には参加しなかった。

◎オブザーバー

臨床研究推進センター所属の 14 名

【議事内容】

I. 審議及び確認事項

1. 新規申請：1 件 ……………（資料 I -1）

① C200023 コスモスビレッジ広畑（新規 受け取り年月日：2020 年 12 月 25 日）

研究課題名：睡眠の質に対するカモミールのエッセンシャルオイルの効果の探索的試験

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、研究計画書の方法や手順の記載を修正すること、同意説明書の記載の一部を見直すこと、等の意見が出された。
- ・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

2. 重大な不適合報告……………（資料 I -2）

① C180044 泌尿器科（重大な不適合報告 受け取り年月日：2020 年 12 月 25 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

3. 疾病等報告・・・・・・・・・・(資料 I-3)

① C180044 泌尿器科 (疾病等報告 受け取り年月日：2020 年 11 月 25 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： 012-03

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. 変更申請・・・・・・・・・・(資料 I-4)

①C180079 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 12 月 9 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
(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、専門家の意見を聞くよう、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

②C180087 乳腺内分泌外科（実施計画変更 受け取り年月日：2020年12月12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号委員より、同意説明書の記載を見直すよう、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

5.定期報告・・・・・・・・・・（資料 I-5）

①C180004 肝胆膵外科（定期報告 受け取り年月日 2020年12月22日）

研究課題名：胆道癌術後補助化学療法におけるオメガ3脂肪酸投与の効果を検討する非対照非盲検試験

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

②C180005 歯科口腔外科（定期報告 受け取り年月日 2020年12月4日）

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。

審議の結論：承認

③C180094 耳鼻咽喉・頭頸部外科（定期報告 受け取り年月日 2020年12月8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II-1）

以上

新規申請

資料 I -1

2021年1月8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
C200023	睡眠の質に対するカモミールのエッセンシャルオイルの効果の探索的試験	コスモスピレッジ広畑	-	岡山 雅信	多施設	特定	学外		

重大な不適合報告

資料 I -2

2021年1月8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
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	継続審査	

疾病等報告

資料 I -3

2021年1月8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	I 型糖尿病	既知	第2報		

変更申請

資料 I -4

2021年1月8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
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	多施設	非特定	学外	研究責任医師変更(他施設)、監査責任者変更、統計解析計画書新規作成		
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、研究分担医師追加・削除、研究計画書・説明文書改訂		

定期報告

2021年1月8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
C180004	胆道癌術後補助化学療法におけるオメガ3脂肪酸投与の効果を検討する非対照非盲検試験	神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科	津川 大介	単独	特定	学内		
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	単独	特定	学内		
C180094	頭頸部癌患者における高解像度マンモトリーを使用した化学放射線療法後の嚙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	多施設	非特定	学内		

簡便な審査

資料Ⅱ-1

2021年1月8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	審査日	結果	備考
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	多施設	特定	学内	研究計画書・説明文書改訂	継続審査	2020/12/17	承認	