2020年度第11回(第35回) 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

●開催日時: 2021年2月1日(月)14時00分~15時25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. 省機及び唯能手項	
1. 新規申請:2件	(資料 Ⅰ-1)
(継続審査)	
·C200009 歯科口腔外科	長谷川 巧実 医師
·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: 2件	(資料 Ⅰ-2)
3. 疾病等報告: 1件	(資料 Ⅰ-3)
4. 変更申請: 9件	(資料 Ⅰ-4)
5. 定期報告: 1 件	······(資料 I-5)
6. 終了通知: 5件	······(資料 I-6)
Ⅱ. 報告事項	
・簡便な審査	(資料 Ⅱ-1)
•事前確認不要事項	(資料 Ⅱ-2)
・jRCT で公表された研究	(資料 Ⅱ-3)

田. その他

なし

委員の出席状況

			委員の出欠状況			委員の	の位置	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	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		鵜沢 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	左記の要件に係る委員の出席状況	各要件充足の可否
(下記すべて満たされることが必要)		
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	男性6名女性4名出席	当該要件を満たす
含まれていること。		
第5条第1項の各号(1号~3号)の委員	1 号委員:6名	当該要件を満たす
がそれぞれ1人以上含まれること。	2 号委員:2名	
	3 号委員: 2 名	
同一の医療機関(当該医療機関と密接な関	10 名の委員の出席者のうち、神戸大	当該要件を満たす
係を有する者を含む。) に所属するものが、	学附属病院又は医学研究科の委員が	
出席した委員の半数未満であること。	合計3名。それ以外の機関は、各1名。	
委員会の設置者の所属機関に所属しない	外部の委員が7名出席	当該要件を満たす
者が2人以上出席していること。		

- ●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 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。また、小川渉委員長が終了通知の研究 C180035 の研究責任医師の坂口一 彦医師(総合内科)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終了通知の研究 C180063 の研究責任医師であるため、当該研究の審議には参加しないことを予め確認した。
- ・川本篤彦委員が今回の終了通知の研究 C180078 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。
- ・坂井千秋委員が今回の終了通知の研究 C180078 の研究の研究責任医師(研究代表者)の親族であるため、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17名

【議事内容】

- I. 審議及び確認事項
- 1.新規申請(継続審査): 2件 ······(資料 **I**-1)
- ① C200009 歯科口腔外科(新規 受け取り年月日:2021年1月21日)

研究課題名:頸部郭清術後患者に対する炭酸ガスペーストの有効性を評価する二重盲検ランダム化 比較試験

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、研究計画書の統計解析に係る記載を修正するよう、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

② C200023 コスモスビレッジ広畑 (新規 受け取り年月日:2021年1月21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

(研究責任医師等からの説明)

研究代表医師:コスモスビレッジ広畑 岡山 雅信 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、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.重大な不適合報告: 2件 ・・・・・・・・・(資料 I-2)
- ① C180013 肝胆膵外科(重大な不適合報告 受け取り年月日:2021年1月15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 号委員より、不適合症例の解析対象の取り扱い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(重大な不適合報告 受け取り年月日:2021年1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

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。

- 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:2021年1月8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

- 4. 変更申請 ······(資料 I -4)
 - ①C180044 泌尿器科 (実施計画変更 受け取り年月日:2020年12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

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12月21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。

③C180055 皮膚科 (実施計画変更 受け取り年月日: 2020年12月18日)

研究課題名:スニチニブを内服する腎細胞癌患者を対象としたビタミン C 誘導体(Amitose-ビス グリセリルアスコルビン酸)含有クリームの安全性および有効性に関する第 I/II 相 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

④C180067 泌尿器科 (実施計画変更 受け取り年月日:2021年1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

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

⑤C180070 肝胆膵外科(実施計画変更 受け取り年月日:2020年12月24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。

⑥C180087 乳腺内分泌外科(継続審査)(実施計画変更 受け取り年月日:2021年1月20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

(7)C190037 泌尿器科 (実施計画変更 受け取り年月日: 2020年 12月 21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

®C200010 栄養管理部 (実施計画変更 受け取り年月日:2021年1月13日)

研究課題名: HMB、synbiotics 併用下での肥満症に対する大豆又はホエイプロテインの体重減少 を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験(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。

⑨C180017 小児科(実施計画変更 受け取り年月日:2021年1月28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

5.定期報告・・・・・・(資料 I-5)

①C180028 食道胃腸外科(定期報告 受け取り年月日 2021年1月8日)

研究課題名:食道癌手術における頸部吻合部ドレーン留置の有用性に関する試験

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、一部の対象における不適合は重大な不適合として報告するよう、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:承認

- 6.終了通知・・・・・・(資料 I-6)
 - ①C180035 糖尿病・内分泌内科(終了通知 受け取り年月日 2021年1月8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。

②C180056 肝胆膵外科(終了通知 受け取り年月日 2020年12月28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

③C180078 脳神経外科(終了通知 受け取り年月日 2020年 12月 22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

④C190038 消化器内科(終了通知 受け取り年月日 2021年1月8日)

研究課題名: 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

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。

⑤C180063 腫瘍・血液内科(終了通知 受け取り年月日 2021年1月22日)

研究課題名:同種造血幹細胞移植患者における Flash sensor-based glucose monitoring の安全性 の検討(南委員は審議に参加せず)

(事務局からの説明)

総括報告書と総括報告書の概要 (別添様式1) が作成されているので、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)
- ・事前確認不要事項・・・・(資料Ⅱ-2)
- ・jRCT で公表された研究・・・・(資料 II-3)
- ・その他 なし

以上

資料 I -1

新規申請

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
C200009	頸部郭清術後患者に対する炭酸ガスペーストの有効性を評価 する二重盲検ランダム化比較試験	神戸大学医学部附属病院	歯科口腔外科	長谷川 巧実	単独	特定	学内	継続審査	
	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	コスモスビレッジ広畑	-	岡山 雅信	多施設	特定	学外	継続審査	

重大な不適合報告

資料 I -2

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
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		
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		泌尿器科	藤澤 正人	多施設	特定	学内		2020年12月25日報告 分の修正

疾病等報告

資料 I -3

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	第〇報	継続審査	備考
	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		藤澤 正人	多施設	承認・適応内	間質性肺炎	既知	第1報		

変更申請

										2021年2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(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
	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	研究計画書改訂、説明 文書改訂、研究責任医 師変更(他施設)、研究 分担医師削除(他施 設)、実施医療機関の 管理者の変更		
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	実施医療機関追加、実 施医療機関の管理者の 変更		
C180055	スニチニブを内服する腎細胞癌患者を対象としたビタミンC誘導体(Amitose-ビスグリセリルアスコルビン酸)含有クリームの安全性および有効性に関する第 I / II 相試験	神戸大学医学部附属病院	皮膚科	錦織 千佳子	単独	特定	学内	研究責任医師変更、実 施医療機関の管理者の 変更		
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	単独	特定	学内	研究分担医師追加、実 施医療機関の管理者の 変更		
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	多施設	非特定	学内	モニタリング責任者変 更、実施医療機関の管 理者の変更		
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 (当院含む)、研究計画 書・説明文書改訂	継続審査	
	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、説明 文書改訂、実施医療機 関の管理者の変更		
C200010	HMB、synbiotics併用下での肥満症に対する大豆又はホエイプロテインの体重減少を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	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	研究計画書改訂、説明 文書改訂、症例登録票 改訂、実施医療機関の 管理者の変更		
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	研究実施期間延長		緊急な審査(2021年1月 28日)後の審査

定期報告

資料 I -5

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
C180028	食道癌手術における頸部吻合部ドレーン留置の有用性に関する試験	神戸大学医学部附属病院	食道胃腸外科	押切 太郎	単独	非特定	学内		

終了通知

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
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	単独	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	単独	非特定	学内		
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	多施設	特定	学外		
	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		
C180063	同種造血幹細胞移植患者におけるFlash sensor-based glucose monitoringの安全性の検討	神戸大学医学部附属病院	腫瘍·血液内科	南 博信	単独	特定	学内		

簡便な審査

資料Ⅱ-1

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
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	研究計画書改訂 他	継続審査	2020/12/28	承認	
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	単独	特定		研究計画書·説明文書 改訂	継続審査	2020/12/28	承認	

資料Ⅱ-2

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	収受日	備考
	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	脳神経内科	関口 兼司	単独	特定	学内	研究の進捗状況の変更	2020/12/25	

jRCTで公表された研究

資料Ⅱ-3

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
C200010	HMB、synbiotics併用下での肥満症に対する大豆又はホエイプロテインの体重減少を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	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	2020/12/22	