

2020年度第12回（第36回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2021年3月1日（月）14時00分～16時10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：2件(資料 I-1)
(新規)
 - ・C200014 放射線腫瘍科 佐々木 良平 医師
 - ・C200024 歯科口腔外科 笥 康正 医師
2. 疾病等報告：1件(資料 I-2)
3. 変更申請：8件(資料 I-3)
4. 定期報告：6件(資料 I-4)

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)

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	欠席
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 8 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 4 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：1 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 5 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
 - ・南博信委員が今回の変更申請の研究 C180084 及び定期報告の研究 C180030 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変更申請の研究 C180079、変更申請及び定期報告の研究 C190019 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。

◎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：2 件 ……………（資料 I-1）

① C200014 放射線腫瘍科（新規 受け取り年月日：2021 年 2 月 1 日）

研究課題名：骨盤放射線治療に伴う急性期腸管障害の軽減を目的とした還元型コエンザイム Q10（CoQ10）の有効性の検討（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験）

（研究責任医師等からの説明）

研究責任医師：放射線腫瘍科 佐々木 良平 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 号委員より、研究計画書の方法や手順の記載を修正するよう、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：継続審査

② C200024 歯科口腔外科（新規 受け取り年月日：2021年2月1日）

研究課題名：下顎第三大臼歯の抜歯患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の有効性と安全性を評価する第II相、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化クロスオーバー試験

（研究責任医師等からの説明）

研究責任医師：歯科口腔外科 笥 康正 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、実施計画、研究計画書、同意説明書の記載の一部を見直すよう、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（簡便な審査） 小川

2. 疾病等報告・・・・・・・・・・（資料I-2）

① C180044 泌尿器科（疾病等報告 受け取り年月日：2021年2月9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. 変更申請・・・・・・・・・・（資料I-3）

① C180017 小児科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年2月10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

②C180046 皮膚科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年1月22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）

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

③C180079 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科（継続審査）

(実施計画変更 受け取り年月日：2021年2月12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、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

④C180084 腫瘍・血液内科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年2月1日）

研究課題名：高リスク同種造血幹細胞移植における Mycophenolate mofetil (MMF)の早期減量法に関する臨床試験（Phase II Pilot Study）（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

⑤C180094 耳鼻咽喉・頭頸部外科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年1月15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

⑥C180098 肝胆膵外科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年1月28日）

研究課題名：肝切除におけるインドシアニングリーン(ICG)蛍光法を用いた術中ナビゲーションに関する研究

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、申請様式を修正するよう、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

⑦C190019 循環器内科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年1月26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）

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

⑧C190034 小児外科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年2月9日）

研究課題名：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

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、再同意を取得するよう、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

4. 定期報告・・・・・・・・・・（資料 I-4）

①C180013 肝胆膵外科（定期報告 受け取り年月日 2021年2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

②C180015 整形外科（定期報告 受け取り年月日 2021年1月29日）

研究課題名：炭酸ガス経皮吸収による悪性骨軟部腫瘍に対する安全性および抗腫瘍効果に関する探索的臨床研究

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。

審議の結論：承認

③C180030 腫瘍・血液内科（定期報告 受け取り年月日 2021年1月18日）

研究課題名：自家造血幹細胞移植患者における synbiotics 投与の有効性についての臨床試験（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

④C180037 整形外科（定期報告 受け取り年月日 2021年1月30日）

研究課題名：進行骨軟部肉腫に対するゲムシタビン/ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験

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、申請様式を修正するよう、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

⑤C180085 国立循環器病研究センター 心臓血管外科

(定期報告 受け取り年月日 2021年1月27日)

研究課題名:大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療の中長期成績と安全性に関する臨床試験

(事務局からの説明)

書式5の実施状況の欄に、対象者の数、疾病等の発現状況、不適合の発生状況、安全性と科学性の評価、利益相反に関する事項の項目があり、それぞれ記載されているため、確認いただきたい。

(質疑応答) なし

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

⑥C190019 循環器内科 (定期報告 受け取り年月日 2021年1月26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)

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)
- ・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

「神戸大学臨床研究審査委員会規程」「神戸大学臨床研究審査委員会 標準業務手順書」の改訂について委員長が確認し、全員の承認が得られた。

以上

新規申請

2021年3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	継続審査	備考
C200014	骨盤放射線治療に伴う急性期腸管障害の軽減を目的とした還元型コエンザイムQ10(CoQ10)の有効性の検討(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)	神戸大学医学部附属病院	放射線腫瘍科	佐々木 良平	単独	特定	学内		
C200024	下顎第三大臼歯の抜歯患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の有効性と安全性を評価する第II相、プラセボ対照、二重盲検、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	歯科口腔外科	寛 康正	単独	特定	学内		

疾病等報告

資料 I -2

2021年3月1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	多施設	承認・適応内	間質性肺炎	既知	第2報		

変更申請

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	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	多施設	特定	学内	研究責任医師変更、研究分担医師追加・削除(当院含む)、実施医療機関の管理者変更、総括報告書内容変更		
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	研究分担医師削除(当院含む)、ポスター改訂、統計解析計画書新規作成		
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	研究計画書改訂、統計解析計画書新規作成	継続審査	
C180084	高リスク同種造血幹細胞移植におけるMycophenolate mofetil (MMF)の早期減量法に関する臨床試験(Phase II Pilot Study)	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	モニタリング責任者変更、研究分担医師削除、実施医療機関の管理者変更 他		
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	多施設	非特定	学内	研究期間延長、実施医療機関の管理者変更		
C180098	肝切除におけるインドシアニングリーン(ICG)蛍光法を用いた術中ナビゲーションに関する研究	神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科	木戸 正浩	単独	非特定	学内	研究期間短縮、研究分担医師削除、データマネジメント責任者変更、主要評価項目報告、実施医療機関の管理者変更		
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)の有効性に関する研究	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	研究責任医師変更(他施設)、研究分担医師追加・削除(当院含む)		
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	資金源変更、研究期間延長、実施医療機関の管理者変更 他		

定期報告

資料 I -4

2021年3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	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		
C180015	炭酸ガス経皮吸収による悪性骨軟部腫瘍に対する安全性および抗腫瘍効果に関する探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	整形外科	河本 旭哉	単独	特定	学内		
C180030	自家造血幹細胞移植患者におけるsynbiotics投与の有効性についての臨床試験	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		
C180037	進行骨軟部肉腫に対するゲムシタビン/ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験	神戸大学医学部附属病院	整形外科	原 仁美	単独	特定	学内		
C180085	大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療の中長期成績と安全性に関する臨床試験	国立循環器病研究センター	心臓血管外科	松田 均	単独	特定	学外		
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		

簡便な審査

資料Ⅱ-1

2021年3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	審査日	結果	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	研究計画書改訂、統計解析計画書新規作成	継続審査	2021/1/18	継続審査	

事前確認不要事項

2021年3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	收受日	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	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
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	実施医療機関の管理者変更、データマネジメント責任者・モニタリング責任者・統計解析責任者の職名変更	2021/2/1	
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	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
C180015	炭酸ガス経皮吸収による悪性骨軟部腫瘍に対する安全性および抗腫瘍効果に関する探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	整形外科	河本 旭哉	単独	特定	学内	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
C180026	炭酸ガス経皮吸収によるポストボリオ症候群の有効性および安全性に関する探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	リハビリテーション科	酒井 良忠	単独	特定	学内	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
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	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
C180029	H.pylori除菌患者を対象とした耐性乳酸菌の有効性を評価するランダム化比較試験	神戸大学医学部附属病院	消化器内科	井上 潤	単独	特定	学内	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
C180037	進行骨軟部肉腫に対するゲムシタビン/ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験	神戸大学医学部附属病院	整形外科	原 仁美	単独	特定	学内	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
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変更	2021/2/1	
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	多施設	特定	学内	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
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	脳神経内科	関口 兼司	単独	特定	学内	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	

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	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	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
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	西村 善博	単独	特定	学内	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
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	西村 善博	単独	特定	学内	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
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	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
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	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
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)の有効性に関する研究	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	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
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	学内	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
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	多施設	特定	学内	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
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	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
C200006	左室駆出率が保持された慢性心不全患者に対するイバブラジンの左室拡張機能に対する影響についての試験	神戸大学医学部附属病院	循環器内科	田中 秀和	多施設	特定	学内	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
C200017	メ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	実施医療機関の管理者変更	2021/2/1	
C180030	自家造血幹細胞移植患者におけるsynbiotics投与の有効性についての臨床試験	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	実施医療機関の管理者変更、研究の進捗状況の変更	2021/2/1	

JRCTで公表された研究

2021年3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	公表日	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	2021/1/19	