

2021 年 5 月 12 日

2021 年度第 2 回（第 38 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2021 年 5 月 10 日（月）14 時 00 分 ～ 15 時 00 分
- 開催場所：第二会議室(Web 会議)
- 議題：下記の通り

I. 審議及び確認事項

- | | |
|--------------|---------------|
| 1. 疾病等報告：1 件 | ……………(資料 I-1) |
| 2. 変更申請：8 件 | ……………(資料 I-2) |
| 3. 定期報告：10 件 | ……………(資料 I-3) |
| 4. 終了通知：1 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) |

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	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

・南博信委員が今回の定期報告の研究 C180084 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 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。

◎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. 疾病等報告・・・・・・・・・・（資料 I -1）

① C180044 泌尿器科（疾病等報告 受け取り年月日：2021 年 4 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

研究対象者識別コード： 017-37

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、重篤な疾病等の報告遅延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

意見：疾病等報告の遅延について、重大な不適合報告を行うこと。

2. 変更申請 ……………（資料 I -2）

① C180015 整形外科（疾病等報告 受け取り年月日：2021 年 3 月 24 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

②C180028 食道胃腸外科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年4月6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、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

③C180039 泌尿器科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年3月17日）

研究課題名：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

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

④C180068 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：2021年3月29日)

研究課題名：本邦における急性Ⅰ型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器（NPPV）と高流量鼻カニューラ酸素療法（HFNC）の多施設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

⑤C180069 加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科

(実施計画変更 受け取り年月日：2021年3月15日)

研究課題名：難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討

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

⑥C180071 乳腺内分泌外科 (実施計画変更 受け取り年月日：2021年4月1日)

研究課題名：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

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

⑦C180075 加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科

(実施計画変更 受け取り年月日：2021年3月15日)

研究課題名：難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髄破壊の前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討

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

⑧C190037 泌尿器科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年3月29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

3.定期報告・・・・・・・・・・（資料 I-3）

①C180029 消化器内科（定期報告 受け取り年月日 2021年3月24日）

研究課題名：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

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

②C180039 泌尿器科（定期報告 受け取り年月日 2021年4月8日）

研究課題名：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

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

③C180044 泌尿器科（定期報告 受け取り年月日 2021 年 3 月 19 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

④C180067 泌尿器科（定期報告 受け取り年月日 2021 年 4 月 9 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

⑤C180068 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

（定期報告 受け取り年月日 2021 年 3 月 29 日）

研究課題名：本邦における急性 I 型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器（NPPV）と高流量鼻カニューラ酸素療法（HFNC）の多施設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

⑥C180069 加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科

(定期報告 受け取り年月日 2021年3月15日)

研究課題名：難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討

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

⑦C180071 乳腺内分泌外科 (定期報告 受け取り年月日 2021年3月30日)

研究課題名：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

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

⑧C180075 加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科

(定期報告 受け取り年月日 2021年3月15日)

研究課題名：難治性造血器悪性腫瘍患者に対する非骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討

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

⑨C180084 腫瘍・血液内科（定期報告 受け取り年月日 2021年3月23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

⑩C180087 乳腺内分泌外科（定期報告 受け取り年月日 2021年3月31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

4. 終了通知・・・・・・・・・・（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

（終了通知 受け取り年月日 2021年3月26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、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)
- ・その他　　なし

以上

2021年5月10日

疾病等報告

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	水疱性類天疱瘡	既知	第1報		

変更申請

資料 I -2

2021年5月10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
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	研究計画書改訂、医薬品等の製造販売業者の社名変更		
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	研究分担医師追加・削除、データ管理責任者変更、研究計画書改訂、説明文書改訂		
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	実施計画変更、研究責任医師変更(他施設)、研究分担医師追加・削除(他施設)		
C180068	本邦における急性 I 型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器(NPPV)と高流量鼻カニューラ酸素療法(HFNC)の多施設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	特定	学外	研究分担医師追加・削除(他施設)		
C180069	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髓破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討	加古川中央市民病院	腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	単独	特定	学外	研究期間延長、研究計画書改訂、説明文書改訂、モニタリング手順書改訂		
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	監査担当機関追加、研究計画書改訂、監査手順書改訂、研究分担医師追加		
C180075	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する非骨髓破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討	加古川中央市民病院	腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	単独	特定	学外	研究期間延長、研究計画書改訂、説明文書改訂、モニタリング手順書改訂		
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	研究責任医師変更(他施設)、研究分担医師追加・削除(他施設)、研究計画書別紙1改訂		

定期報告

2021年5月10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
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		
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		
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		
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		
C180068	本邦における急性 I 型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器 (NPPV)と高流量鼻カニューラ酸素療法 (HFNC) の多施設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	特定	学外		
C180069	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髓破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討	加古川中央市民病院	腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	単独	特定	学外		
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		
C180075	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する非骨髓破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討	加古川中央市民病院	腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	単独	特定	学外		
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		
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		

終了通知

資料 I -4

2021年5月10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
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		

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
G200014	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	新規申請	継続審査	2021/4/22	承認	

事前確認不要事項

2021年5月10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
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	施設管理者変更(他施設)	2021/4/8	