

2021年度第3回(第39回) 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2021年6月7日(月)13時30分～14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. 新規申請：1件(資料 I-1)
(継続審査)
C200015 消化器内科 大井 充 医師
2. 重大な不適合報告：2件(資料 I-2)
3. 変更申請：12件(資料 I-3)

II. 報告事項

- ・簡便な審査(資料 II-1)
- ・jRCTで公表された研究(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
- ・小川渉委員長が今回の変更申請の研究 C180042 の研究責任医師の廣田勇士医師（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、また今回の変更申請の研究 C200002 の研究代表医師であるため、当該研究の審議には参加しないことを予め確認した。
- 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（継続審査）：1 件 ……………（資料 I -1）

① C200015 消化器内科（新規 受け取り年月日：2021 年 5 月 19 日）

研究課題名：既存治療により十分な維持療法を継続しているが内視鏡的活動性が残存する潰瘍性大腸炎に対するベドリズマブによる治療介入の意義についての多施設共同非ランダム化群間比較試験

（研究責任医師等からの説明）

研究代表医師：消化器内科 大井 充 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. 重大な不適合報告：2件 …………… (資料 I-2)

① C180029 消化器内科 (重大な不適合報告 受け取り年月日：2021年5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 C190034 小児外科 (重大な不適合報告 受け取り年月日：2021年5月31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、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 C180039 泌尿器科 (実施計画変更 受け取り年月日：2021年5月18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

②C180042 糖尿病・内分泌内科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年4月22日）

研究課題名：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（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。

審議の結論：承認

③C180044 泌尿器科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年4月20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

④C180046 皮膚科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年4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号委員より、参考書式の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

⑤C180070 肝胆膵外科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年4月26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。

審議の結論：承認

⑥C180087 乳腺内分泌外科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年4月26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

⑦C190015 呼吸器外科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年4月24日）

研究課題名：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

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

⑧C190030 眼科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年5月19日）

研究課題名：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

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

⑨C190034 小児外科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年5月10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、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

⑩C190037 泌尿器科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年4月26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

⑪C200002 糖尿病・内分泌内科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年5月19日）

研究課題名：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（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。

審議の結論：承認

⑫C200014 放射線腫瘍科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年5月13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）

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Ⅱ-1）
- ・j RCTで公表された研究・・・・・・・・（資料Ⅱ-2）
- ・その他　なし

以上

新規申請

資料 I -1

2021年6月7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
C200015	既存治療により十分な維持療法を継続しているが内視鏡的活動性が残存する潰瘍性大腸炎に対するペドリズマブによる治療介入の意義についての多施設共同非ランダム化群間比較試験	神戸大学医学部附属病院	消化器内科	大井 充	多施設	非特定	学内	継続審査	

重大な不適合報告

資料 I -2

2021年6月7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		
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		

変更申請

資料 I -3

2021年6月7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
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	研究実施計画書別紙改訂		
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	研究分担医師削除、研究計画書改訂		
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	研究分担医師削除、実施医療機関の管理者変更(他施設)、研究計画書別紙改訂		
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	実施医療機関追加、研究責任医師変更(他施設)、研究分担医師追加・削除(他施設)		
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出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	研究分担医師追加・削除、データマネジメント担当責任者変更、統計解析担当責任者変更		
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・削除、実施医療機関の管理者変更(他施設)、研究計画書改訂		
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	研究分担医師追加・削除、研究計画書改訂		
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	研究分担医師追加・削除		
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	研究計画書改訂、同意説明文書改訂、研究代表医師役職変更、データマネジメント・統計解析担当責任者役職変更		
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	研究分担医師削除(当院)、研究分担医師追加(他施設)		
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	研究分担医師追加・削除		
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	研究計画書改訂、同意説明文書改訂		

事前確認不要事項

2021年6月7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)	2021/4/28	
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	管理者許可の有無の変更	2021/5/11	
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	研究責任者の連絡先電話番号修正(他施設)	2021/5/17	

JRCTで公表された研究

2021年6月7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
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	笥 康正	単独	特定	学内	2021/5/10	
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	2021/5/24	