

2021 年 8 月 4 日

2021 年度第 5 回（第 41 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2021 年 8 月 2 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. 重大な不適合報告:3 件(資料 I-1)
2. 疾病等報告:2 件(資料 I-2)
3. 変更申請:7 件(資料 I-3)

II. 報告事項

- ・事前確認不要事項(資料 II-1)

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	欠席
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 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：5 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。	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
上記について、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. 重大な不適合報告：3 件 ……………（資料 I -1）

① C180044 泌尿器科（重大な不適合報告 受け取り年月日：2021 年 7 月 30 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 号委員より、追加情報を提出するよう、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

備考

- ・今回の追加報告が本委員会からの意見に対する対応であることが分かるよう、新たに追記された内容は前回とは別の不適合報告書として提出すること。

② C190037 泌尿器科（重大な不適合報告 受け取り年月日：2021 年 7 月 14 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

③ C200010 栄養管理部（重大な不適合報告 受け取り年月日：2021年7月6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

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、是正措置の記載内容を修正するよう、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） 南

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7月30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： 020-15

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、誤記を訂正するよう、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） 坂井

② C190037 泌尿器科（疾病等報告 受け取り年月日：2021年7月8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

研究対象者識別コード： 002-02

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 C180013 肝胆膵外科 (実施計画変更 受け取り年月日：2021年7月16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、研究計画書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 C180037 整形外科 (実施計画変更 受け取り年月日：2021年7月21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、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 C180087 乳腺内分泌外科 (実施計画変更 受け取り年月日：2021年7月7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

④C190016 輸血・細胞治療部（実施計画変更 受け取り年月日：2021年6月23日）

研究課題名：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

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、研究計画書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

⑤C190030 眼科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年7月13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

⑥C200006 循環器内科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年7月12日）

研究課題名：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

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

⑦C200010 栄養管理部（実施計画変更 受け取り年月日：2021 年 7 月 6 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

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、研究計画書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） 南

Ⅱ．報告事項

- ・事前確認不要事項・・・・・・（資料Ⅱ-1）
- ・その他 なし

以上

重大な不適合報告

資料 I -1

2021年8月2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	
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		
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		

疾病等報告

資料 I -2

2021年8月2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	大腸炎	既知	第1報		
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	藤澤 正人	多施設	承認・適応内	術中出血	既知	第1報		

変更申請

資料 I -3

2021年8月2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
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	研究期間延長、研究分担医師追加、データ管理責任者の所属・役職変更	継続審査	
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	責任医師変更		
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	実施医療機関の追加・削除、別紙(実施体制)作成		
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	研究期間延長、研究計画書・説明文書改訂		
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	予定症例数追加、研究計画書改訂		
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	研究期間延長		
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・説明文書改訂		

事前確認不要事項

資料Ⅱ-1

2021年8月2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	収受日	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	施設管理者変更(他施設)	2021/7/12	
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)	2021/7/15	