

2021 年度第 8 回（第 44 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2021 年 11 月 1 日（月）14 時 00 分 ～ 15 時 45 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) |
| (新規) | |
| ・G210007 麻酔科 | 江木 盛時 医師
法華 真衣 医師 |
| 2. 重大な不適合報告：1 件 | ……………(資料 I-2) |
| 3. 疾病等報告：2 件 | ……………(資料 I-3) |
| 4. 変更申請：6 件 | ……………(資料 I-4) |
| 5. 定期報告：1 件 | ……………(資料 I-5) |

II. 報告事項

- | | |
|------------------|----------------|
| ・先進医療 B に関する報告事項 | ……………(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	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変更申請の研究 C190043 の研究責任医師の清田尚臣医師（腫瘍センター）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。
- 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 15 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 C210007 麻酔科（新規 受け取り年月日：2021 年 9 月 10 日）

研究課題名：心臓大血管手術患者における溶血関連臓器障害に対するハプトグロビン投与による予防効果に関する無作為化比較試験

（研究責任医師等からの説明）

研究責任医師：麻酔科 江木 盛時 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、同意説明文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、3 号委員より、同意説明文書の記載の一部を見直すよう意見が出された。

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.重大な不適合報告（継続審査）：1 件 ……………（資料 I -2）

① C180044 泌尿器科（重大な不適合報告 受け取り年月日：2021 年 10 月 15 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

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 10 月 4 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： 009-14

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 C180044 泌尿器科 (疾病等報告 受け取り年月日：2021 年 10 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

研究対象者識別コード： 009-12

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)

① C180044 泌尿器科 (実施計画変更 受け取り年月日 : 2021 年 10 月 13 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 : 2021 年 9 月 24 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。

審議の結論 : 承認

③C180087 乳腺内分泌外科 (実施計画変更 受け取り年月日 : 2021 年 10 月 6 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

④C190034 小児外科（実施計画変更 受け取り年月日：2021 年 10 月 19 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、研究計画書と同意説明文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） 小川

⑤C190043 腫瘍・血液内科（実施計画変更 受け取り年月日：2021 年 10 月 11 日）

研究課題名：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パクリタキセル＋セツキシマブの第 II 相臨床試験（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

⑥C200024 歯科口腔外科（実施計画変更 受け取り年月日：2021 年 10 月 15 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

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

5.定期報告・・・・・・・・・・(資料 I -5)

①C200006 循環器内科 (定期報告 受け取り年月日 2021 年 9 月 27 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

Ⅱ．報告事項

・先進医療 B に関する報告事項・・・・・・・・(資料Ⅱ-1)

Ⅲ．その他

なし

以上

新規申請

資料 I -1

2021年11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
C210007	心臓大血管手術患者における溶血関連臓器障害に対するハプトグロビン投与による予防効果に関する無作為化比較試験	神戸大学医学部附属病院	麻酔科	江木 盛時	単独	非特定	学内		

重大な不適合報告

資料 I -2

2021年11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
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	中野 雄造	多施設	特定	学内	継続審査	

疾病等報告

資料 I -3

2021年11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○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	中野 雄造	多施設	承認・適応内	間質性肺炎	既知	第2報		
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	中野 雄造	多施設	承認・適応内	脳出血	未知	第1報		

変更申請

資料 I -4

2021年11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
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	中野 雄造	多施設	特定	学内	研究責任医師変更(他施設)、分担医師追加・削除(他施設)		
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	研究期間延長、実施医療機関削除		
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、実施医療機関の管理者変更(他施設)他		
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	研究期間延長、利益相反管理計画変更、研究計画書改訂		
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パクリタキセル＋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	研究責任医師変更(他施設)、分担医師追加・削除(他施設)		
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	研究計画書改訂		

定期報告

資料 I -5

2021年11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
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		

先進医療Bに関する報告事項

資料Ⅱ-1

2021年11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	報告事項	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	野津 寛大	多施設	特定	学内	令和3年10月14日、第123回 先進医療技術審査部に報告	