

2021 年度第 9 回（第 45 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2021 年 12 月 6 日（月）14 時 00 分 ～ 15 時 20 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) |
| (継続審査) | |
| ・C210007 麻酔科 | 江木 盛時 医師
法華 真衣 医師 |
| (新規) | |
| ・C200039 眼科 | 上田 香織 医師 |
| 2. 変更申請:8 件 | ……………(資料 I-2) |
| 3. 定期報告:1 件 | ……………(資料 I-3) |
| 4. 終了通知:2 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

・小川渉委員長が今回の変更申請の研究 C200002 の研究代表医師であるため、また、今回の変更申請の研究 C200017 の研究分担医師の伊藤潤医師（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、当該研究の審議には参加しないことを予め確認した。

・南博信委員が今回の終了通知の研究 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。

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 16 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 C200039 眼科（新規 受け取り年月日：2021 年 11 月 15 日）

研究課題名：重症未熟児網膜症に対する抗 VEGF 薬の有効性についての非盲検並行群間比較による探索的試験

（研究責任医師等からの説明）

研究責任医師：眼科 上田 香織 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、研究計画書および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 C210007（継続審査） 麻酔科（新規 受け取り年月日：2021 年 11 月 18 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

研究分担医師：麻酔科 法華 真衣 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、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

2. 変更申請 ……………（資料 I -2）

① C180037 整形外科（実施計画変更 受け取り年月日：2021 年 11 月 15 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（実施計画変更 受け取り年月日：2021 年 10 月 27 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

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 20 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

④C190030 眼科（実施計画変更 受け取り年月日：2021 年 11 月 1 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

⑤C190037 泌尿器科（実施計画変更 受け取り年月日：2021 年 10 月 27 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

⑥C200002 糖尿病・内分泌内科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年10月29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とも、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

⑦C200015 消化器内科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年11月22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ム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

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

⑧C200017 総合内科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年11月18日）

研究課題名：メトホルミンの消化管を介する新規の作用機序の解明（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とも、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

3.定期報告・・・・・・・・・・(資料 I-3)

①C180094 耳鼻咽喉・頭頸部外科(定期報告 受け取り年月日 2021年11月22日)

研究課題名:頭頸部癌患者における高解像度マノメトリー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)

①C180030 腫瘍・血液内科(終了通知 受け取り年月日 2021年11月2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

②C180055 皮膚科(終了通知 受け取り年月日 2021年11月9日)

研究課題名:スニチニブを内服する腎細胞癌患者を対象としたビタミン C 誘導体 (Amitose-ビスグリセリルアスコルビン酸) 含有クリーム of 安全性および有効性に関する第 I / II 相試験

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

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

なし

以上

新規申請

資料 I -1

2021年12月6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	継続審査	
C200039	重症未熟児網膜症に対する抗VEGF薬の有効性についての非盲検並行群間比較による探索的試験	神戸大学医学部附属病院	眼科	上田 香織	単独	特定	学内		

変更申請

資料 I -2

2021年12月6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
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	河本 旭哉	単独	特定	学内	研究分担医師追加		
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	研究責任医師変更・研究分担医師削除(当院含む)、説明文書改訂		
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	研究分担医師変更(他施設)		
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	研究期間延長		
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・研究分担医師削除(当院含む)、説明文書改訂		
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	利益相反管理計画変更(様式E)		
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ベドリズム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	研究期間延長、実施医療機関削除、研究責任医師変更(他施設)、研究計画書改訂、説明文書改訂		
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	研究分担医師削除		

定期報告

資料 I -3

2021年12月6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
C180094	頭頸部癌患者における高解像度マノメトリー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		

終了通知

資料 I -4

2021年12月6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
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		
C180055	スニチニブを内服する腎細胞癌患者を対象としたビタミンC誘導体(Amitose-ビスグリセリルアスコルビン酸)含有クリーム of 安全性および有効性に関する第 I / II 相試験	神戸大学医学部附属病院	皮膚科	国定 充	単独	特定	学内		

簡便な審査

資料Ⅱ -1

2021年12月6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
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	継続審査	2021/11/10	承認	

事前確認不要事項

資料Ⅱ-2

2021年12月6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	管理者許可の有無の変更、メールアドレスの誤記修正	2021/11/1	
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	2021/12/2	