

2021 年度第 11 回（第 47 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2022 年 2 月 7 日（金）14 時 00 分 ～ 16 時 00 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:3 件(資料 I-1)
(新規)
・C210021 呼吸器外科 田中 雄悟 医師
光井 卓 医師
・C210022 歯科口腔外科 笥 康正 医師
・C210023 歯科口腔外科 笥 康正 医師
2. 重大な不適合報告:1 件(資料 I-2)
3. 変更申請:5 件(資料 I-3)
4. 定期報告:3 件(資料 I-4)
5. 中止通知:1 件(資料 I-5)

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)
- ・JRCT で公表された研究(資料 II-3)

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定期報告の研究 C200010 の研究分担医師であるため、また、今回の定期報告の研究 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重大な不適合報告の研究 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、また、南博信委員が今回の変更申請の研究 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。

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 19 名

【議事内容】

I. 審議及び確認事項

1. 新規申請：3 件 ……………（資料 I -1）

① C210021 呼吸器外科（新規 受け取り年月日：2022 年 1 月 18 日）

研究課題名：肺切除術における staple-line 補強材の安全性・有効性の評価

（研究責任医師等からの説明）

研究責任医師：呼吸器外科 田中 雄悟 医師

研究分担医師：呼吸器外科 光井 卓 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

② C210022 歯科口腔外科（新規 受け取り年月日：2022 年 1 月 18 日）

研究課題名：口腔扁平苔癬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

（研究責任医師等からの説明）

研究責任医師：歯科口腔外科 笥 康正 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

③ C210023 歯科口腔外科（新規 受け取り年月日：2022 年 1 月 18 日）

研究課題名：口腔扁平苔癬患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の安全性と有効性を評価する第 II 相、非盲検、長期継続投与試験

（研究責任医師等からの説明）

研究責任医師：歯科口腔外科 笥 康正 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

2. 重大な不適合報告：1 件 ……………（資料 I -2）

① C190043 腫瘍・血液内科（重大な不適合報告 受け取り年月日：2022 年 2 月 1 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

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：2022 年 1 月 6 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

② C180054 脳神経内科（実施計画変更 受け取り年月日：2022 年 1 月 6 日）

研究課題名：視神経脊髄炎に対するミコフェノール酸モフェチルによる再発抑制と安全性確認のためのオープン試験

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

③C180071 乳腺内分泌外科（実施計画変更 受け取り年月日：2022 年 1 月 21 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

④C180084 腫瘍・血液内科（実施計画変更 受け取り年月日：2021 年 12 月 21 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

⑤C190037 泌尿器科（実施計画変更 受け取り年月日：2022 年 1 月 1 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

4.定期報告・・・・・・・・・・(資料 I-4)

①C180028 食道胃腸外科(定期報告 受け取り年月日 2021 年 12 月 27 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

②C200010 栄養管理部(定期報告 受け取り年月日 2022 年 1 月 25 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(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

③C200017 総合内科(定期報告 受け取り年月日 2022 年 1 月 19 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

5.中止通知・・・・・・・・・・(資料 I-5)

①C180044 泌尿器科 (中止通知 受け取り年月日 2022 年 1 月 18 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。
- ・ 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） 小川委員長、丸山委員

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)
- ・ j RCT で公表された研究・・・・・・・・・・(資料 II-3)

III. その他

なし

以上

新規申請

資料 I -1

2022年2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
C210021	肺切除術におけるstaple-line補強材の安全性・有効性の評価	神戸大学医学部附属病院	呼吸器外科	田中 雄悟	単独	非特定	学内		
C210022	口腔扁平苔癬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		
C210023	口腔扁平苔癬患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の安全性と有効性を評価する第II相、非盲検、長期継続投与試験	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		

重大な不適合報告

資料 I -2

2022年2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
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		

変更申請

資料 I -3

2022年2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	中野 雄造	多施設	非特定	学内	病院移転・名称変更(他施設)、別紙(実施体制)改訂		
C180054	視神経脊髄炎に対するミコフェノール酸モフェチルによる再発抑制と安全性確認のためのオープン試験	神戸大学医学部附属病院	脳神経内科	関口 兼司	単独	特定	学内	統計解析計画書作成、研究分担医師追加		
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	研究責任医師変更(他施設)		
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	研究分担医師追加・削除		
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	中野 雄造	多施設	非特定	学内	病院移転・名称変更(他施設)、別紙(実施体制)改訂		

定期報告

資料 I -4

2022年2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
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		
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		
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		

中止通知

資料 I -5

2022年2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
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	

簡便な審査

資料Ⅱ-1

2022年2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	審査日	結果	備考
C210014	13C標識グルコース由来代謝物による新たな膵がん診断法の開発:単群・探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	消化器内科	飛松 和俊	単独	特定	学内	新規申請	継続審査	2022/1/21	承認	
C210017	人工呼吸管理を要するARDS患者に対しセボフルラン鎮静が与える影響を検討する探索的介入研究	神戸大学医学部附属病院	麻酔科	溝渕 知司	単独	特定	学内	新規申請	継続審査	2022/1/21	承認	

事前確認不要事項

資料Ⅱ-2

2022年2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	収受日	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、問合せ先担当者氏名・メールアドレスの変更(他施設)	2022/1/13	

jRCTで公表された研究

資料Ⅱ-3

2022年2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
C210004	超音波気管支鏡ガイド下針生検(EBUS-TBNA)におけるミダゾラム単独投与とミダゾラム/フェンタニル併用投与の無作為化二重盲検比較試験(KURM007)	神戸大学医学部附属病院	呼吸器内科	立原 素子	単独	特定	学内	2021/12/10	
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	2021/12/28	
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	2022/1/5	