

2022 年 1 月 12 日

神戸大学臨床研究審査委員会

2021 年度第 10 回（第 46 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2022 年 1 月 7 日（金）14 時 00 分 ～ 16 時 15 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:4 件(資料 I-1)
(継続審査)
・C200039 眼科 上田 香織 医師
(新規)
・C210014 消化器内科 小林 隆 医師
・C210017 麻酔科 江木 盛時 医師
・C210019 糖尿病・内分泌内科 山田 倫子 医師
坂口 一彦 医師
2. 疾病等報告:1 件(資料 I-2)
3. 変更申請:4 件(資料 I-3)
4. 定期報告:2 件(資料 I-4)
5. 中止通知:1 件(資料 I-5)

II. 報告事項

- ・事前確認不要事項(資料 II-1)

III. その他

- ・次年度の CRB 開催日程について

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新規申請の研究 C210019 の研究分担医師であるため、また、今回の定期報告の研究 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 16 名

【議事内容】

I. 審議及び確認事項

1. 新規申請：4 件 ……………（資料 I -1）

① C200039（継続審査） 眼科（新規 受け取り年月日：2021 年 12 月 21 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

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 C210014 消化器内科（新規 受け取り年月日：2021 年 12 月 15 日）

研究課題名：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

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、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 C210017 麻酔科（新規 受け取り年月日：2021年12月21日）

研究課題名：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

（研究責任医師等からの説明）

研究分担医師：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

④ C210019 糖尿病・内分泌内科（新規 受け取り年月日：2021年12月16日）

研究課題名：日本人2型糖尿病患者を対象としたグルコースクランプ法を用いたイメグリミンの作用機序の検討（メトホルミン対照・無作為化・非盲検・並行群間比較試験）（小川委員長は審議に参加せず）

（研究責任医師等からの説明）

研究代表医師：総合内科 坂口 一彦 医師

研究分担医師：糖尿病・内分泌内科 山田 倫子 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号委員からは、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：継続審査（簡便） 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 12 月 27 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： 019-06

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 C180026 リハビリテーション科（実施計画変更 受け取り年月日：2021 年 11 月 24 日）

研究課題名：炭酸ガス経皮吸収によるポストポリオ症候群の有効性および安全性に関する探索的臨床研究

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

② C180046 皮膚科（実施計画変更 受け取り年月日：2021 年 11 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

③C180071 乳腺内分泌外科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年12月22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

④C180087 乳腺内分泌外科（実施計画変更 受け取り年月日：2021年11月24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

4. 定期報告・・・・・・・・・・（資料 I-4）

①C180005 歯科口腔外科（定期報告 受け取り年月日 2021年12月7日）

研究課題名：びまん性硬化性下顎骨骨髓炎に対するゾレドロン酸の疼痛抑制効果の評価

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

②C200002 糖尿病・内分泌内科（定期報告 受け取り年月日 2021年11月30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

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 2021年12月23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号委員と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

Ⅱ．報告事項

- ・ 事前確認不要事項・・・・・・・・（資料Ⅱ-1）

Ⅲ．その他

- ・ 次年度の CRB 開催日程について
事務局より提示した案で了承された。

以上

新規申請

資料 I -1

2022年1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
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	継続審査	
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		
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		
C210019	日本人2型糖尿病患者を対象としたグルコースクランプ法を用いたイメグリミンの作用機序の検討(メトホルミン対照・無作為化・非盲検・並行群間比較試験)	神戸大学医学部附属病院	糖尿病・内分泌内科	坂口 一彦	多施設/単独	特定	学内		

疾病等報告

資料 I -2

2022年1月7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	I 型糖尿病	既知	第1報		

変更申請

資料 I -3

2022年1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
C180026	炭酸ガス経皮吸収によるポストポリオ症候群の有効性および安全性に関する探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	リハビリテーション科	酒井 良忠	単独	特定	学内	研究期間延長		
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	研究計画書・説明同意文書改訂、添付文書改訂・追加、ポスター改訂		
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	研究期間延長、統計解析責任者・データマネジメント責任者・モニタリング責任者変更		
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	参加施設追加、予定症例数変更、利益相反に関する追記		

定期報告

資料 I -4

2022年1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
C180005	びまん性硬化性下顎骨骨髓炎に対するゾレドロン酸の疼痛抑制効果の評価	神戸大学医学部附属病院	歯科口腔外科	明石 昌也	単独	特定	学内		
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		

中止通知

資料 I -5

2022年1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		

事前確認不要事項

資料Ⅱ-1

2022年1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
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	同意書・同意撤回書のヘッダー部分誤記修正	2021/12/10	