

2021年度第12回（第48回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2022年3月3日（金）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:2件(資料 I-1)
(新規)
 - ・C210025 糖尿病・内分泌内科 廣田 勇士 医師
 - ・C210026 腫瘍・血液内科 能勢 拓 医師
今村 善宣 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:8件(資料 I-4)
5. 終了通知:2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)

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	欠席
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 6 名女性 3 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。	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 2 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 C210025 の研究分担医師であるため、また、今回の変更申請の研究 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。
 - ・南博信委員が今回の新規申請の研究 C210026 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。
 - ・川本篤彦委員が今回の変更申請及び定期報告の研究 C190019 のモニタリング責任者であるため、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：2 件 ……………（資料 I -1）

① C210025 糖尿病・内分泌内科（新規 受け取り年月日：2022 年 2 月 16 日）

研究課題名：日本人 2 型糖尿病患者におけるイメグリミンの血糖変動に与える影響の検討
（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：呼吸器外科 廣田 勇士 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、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

② C210026 腫瘍・血液内科（新規 受け取り年月日：2022年2月17日）

研究課題名：悪性腫瘍関連静脈血栓塞栓症に対する減量 Apixaban 療法の第Ⅱ相臨床試験
（南委員は審議に参加せず）

（研究責任医師等からの説明）

研究分担医師：腫瘍・血液内科 能勢 拓 医師、今村 善宣 医師

（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。

委員会では上記の議論の結果、承認することで一致したが、その後に臨床研究保険への加入に際して疑義が生じたため、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：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：2022年3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

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 C180046 皮膚科（実施計画変更 受け取り年月日：2022年2月9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）

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

②C190019 循環器内科（実施計画変更 受け取り年月日：2022年1月31日）

研究課題名：ACS患者に対する経皮的冠動脈形成術（PCI）における血管内光干渉断層法（OFDI）及び血管内超音波診断法（IVUS）の有用性に関する研究（川本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

③C190034 小児外科（実施計画変更 受け取り年月日：2022年2月2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、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

④C200002 糖尿病・内分泌内科（実施計画変更 受け取り年月日：2022年1月26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

⑤C210007 麻酔科（実施計画変更 受け取り年月日：2022年2月17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

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）

①C180013 肝胆膵外科（定期報告 受け取り年月日 2022年2月1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、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

②C180015 整形外科（定期報告 受け取り年月日 2022年1月30日）

研究課題名：炭酸ガス経皮吸収による悪性骨軟部腫瘍に対する安全性および抗腫瘍効果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

③C180037 整形外科（定期報告 受け取り年月日 2022年1月30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

④C180071 乳腺内分泌外科（定期報告 受け取り年月日 2022年1月27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

⑤C180085 国立循環器病研究センター 心臓血管外科（定期報告 受け取り年月日 2022年1月29日）

研究課題名：大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療の中長期成績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

⑥C180098 肝胆膵外科（定期報告 受け取り年月日 2022年2月19日）

研究課題名：肝切除におけるインドシアニングリーン(ICG)蛍光法を用いた術中ナビゲーションに関する研究

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

⑦C190019 循環器内科（定期報告 受け取り年月日 2022年1月31日）

研究課題名：ACS患者に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究(川本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

5. 終了通知・・・・・・・・・・（資料 I-5）

①C180054 脳神経内科（終了通知 受け取り年月日 2022年2月18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
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

②C180068 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科(終了通知 受け取り年月日 2022年1月31日)

研究課題名：本邦における急性I型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器（NPPV）と高流量鼻カニューラ酸素療法（HFNC）の多施設ランダム化比較試験
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

2022年3月3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
C210025	日本人2型糖尿病患者におけるイメグリミンの血糖変動に与える影響の検討	神戸大学医学部附属病院	糖尿病・内分泌内科	廣田 勇士	多施設	特定	学内		
C210026	悪性腫瘍関連静脈血栓塞栓症に対する減量Apixaban療法の第II相臨床試験	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	南 博信	多施設	特定	学内		

重大な不適合報告

資料 I -2

2022年3月3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	

変更申請

資料 I -3

2022年3月3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
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	研究責任医師交代(当院含む)、データマネジメント責任者・統計解析責任者変更		
C190019	ACS患者に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有効性に関する研究	神戸大学医学部附属病院	循環器内科	大竹 寛雅	多施設	特定	学内	研究分担医師追加・削除(他施設)、実施医療機関の管理者変更		
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	研究計画書改訂		
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	研究計画書改訂、モニタリング手順書(中央)作成		
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	研究責任医師変更、データマネジメント担当者・統計解析担当者変更		

定期報告

2022年3月3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
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		
C180015	炭酸ガス経皮吸収による悪性骨軟部腫瘍に対する 安全性および抗腫瘍効果に関する探索的臨床研究	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		
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		
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		誤記修正のうえ再提出 (定期報告1回 目:2019/3/11- 2020/3/10)
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		誤記修正のうえ再提出 (定期報告2回 目:2020/3/11- 2021/3/10)
C180085	大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療の中長期成績と安全性に関する臨床試験	国立循環器病研究センター	心臓血管外科	松田 均	単独	特定	学外		
C180098	肝切除におけるインドシアニングリーン(IGG)蛍光法を用いた術中ナビゲーションに関する研究	神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科	木戸 正浩	単独	非特定	学内		
C190019	ACS患者に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有効性に関する研究	神戸大学医学部附属病院	循環器内科	大竹 寛雅	多施設	特定	学内		

終了通知

資料 I -5

2022年3月3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
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		
C180068	本邦における急性 I 型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器(NPPV)と高流量鼻カニューラ酸素療法(HFNC)の多施設ランダム化比較試験	神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	富井 啓介	多施設	特定	学外		

簡便な審査

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
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	総合内科	坂口 一彦	多施設	特定	学内	新規申請	継続審査	2022/2/8	承認	
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	新規申請	継続審査	2022/3/1	承認	
C210022	口腔扁平苔癬患者を対象としたイブupro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	笥 康正	単独	特定	学内	新規申請	継続審査	2022/2/24	承認	
C210023	口腔扁平苔癬患者を対象としたイブupro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	笥 康正	単独	特定	学内	新規申請	継続審査	2022/2/24	承認	
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	中止通知	継続審査	2022/2/21	承認	

事前確認不要事項

資料Ⅱ-2

2022年3月3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	2022/2/9	
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	研究計画書の版数の誤記修正	2022/2/15	