

2022年度第2回(第50回) 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2022年5月9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：2件 .....(資料 I-1)  
(新規)
  - ・C220001 泌尿器科 寺川 智章 医師
  - ・C220002 心臓血管外科 長谷川 翔大 医師  
山中 勝弘 医師
2. 重大な不適合報告：2件 .....(資料 I-2)
3. 疾病等報告：1件 .....(資料 I-3)
4. 変更申請：10件 .....(資料 I-4)
5. 定期報告：10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		高谷 直美	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	欠席
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 5 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：1 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。	9 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 6 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重大な不適合報告および変更申請の研究 C200010 の研究分担医師であるため、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。
  - ・南博信委員が今回の定期報告の研究 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。
- 小川委員長が審議及び採決に参加できない場合は、副委員長が委員長代行を務め、議事進行を行った。

◎オブザーバー

臨床研究推進センター所属の 9 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 C220001 神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 中野 雄造

（新規 受け取り年月日：2022 年 4 月 6 日）

研究課題名：転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同単群試験

（研究責任医師等からの説明）

研究分担医師：泌尿器科 寺川 智章 医師

（評価書を提出した技術専門員）

蘇生会総合病院 桃園 宏之（対象となる疾患領域の専門家）

横浜市立大学 医学部 山本 紘司（生物統計の専門家）

申請者により、研究の概要が説明され、質疑応答を行った。

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を変更するよう、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**

② C220002 神戸大学医学部附属病院 心臓血管外科 岡田 健次

(新規 受け取り年月日：2022年4月12日)

研究課題名：全弓部大動脈置換術における晶質液心筋保護法と血液心筋保護法の前向き無作為化比較試験

(研究責任医師等からの説明)

研究分担医師：心臓血管外科 長谷川 翔大 医師  
山中 勝弘 医師

(評価書を提出した技術専門員)

神戸大学医学部附属病院 法華 真衣 (対象となる疾患領域の専門家)  
大阪大学大学院 医学系研究科 飛田 英祐 (生物統計の専門家)

申請者により、研究の概要が説明され、質疑応答を行った。  
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を変更するよう、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**

2. 重大な不適合報告：2件…………… (資料 I-2)

① C200010 神戸大学医学部附属病院 栄養管理部 高橋 路子

(重大な不適合報告 受け取り年月日：2022年4月4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**

② C210007 神戸大学医学部附属病院 麻酔科 法華 真衣

(重大な不適合報告 受け取り年月日：2022年4月6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. 疾病等報告：1件・・・・・・・・・・(資料I-3)

① C180044 神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 中野 雄造

(疾病等報告 受け取り年月日：2022年4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

研究対象者識別コード：009-15

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 C180029 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 井上 潤

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年3月25日)

研究課題名：H.pylori 除菌患者を対象とした耐性乳酸菌の有効性を評価する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**

②C180039 神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 中野 雄造

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年4月5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**

③C180046 神戸大学医学部附属病院 皮膚科 織田 好子

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年3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**

④C180071 神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 國久 智成

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年4月18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**

⑤C180087 神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 國久 智成

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年4月4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**

⑥C190019 神戸大学医学部附属病院 循環器内科 大竹 寛雅

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年3月23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**

⑦C200010 神戸大学医学部附属病院 栄養管理部 高橋 路子

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年4月5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**

⑧C210007 神戸大学医学部附属病院 麻酔科 法華 真衣

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年4月9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**

⑨C210022 神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 笥 康正

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年4月25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

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**

⑩C210023 神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 笥 康正

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年4月25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

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**

5.定期報告・・・・・・・・・・(資料I-5)

①C180029 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 井上 潤

(定期報告 受け取り年月日 2022年3月25日)

研究課題名：H.pylori除菌患者を対象とした耐性乳酸菌の有効性を評価する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**

②C180039 神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 中野 雄造

(定期報告 受け取り年月日 2022年4月4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**

③C180044 神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 中野 雄造

(定期報告 受け取り年月日 2022年3月29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**

④C180046 神戸大学医学部附属病院 皮膚科 織田 好子

(定期報告 受け取り年月日 2022年3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**

⑤C180067 神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 藤澤 正人

(定期報告 受け取り年月日 2022年3月25日)

研究課題名：血清中可溶性 PD-L1 蛋白高値の根治切除不能または転移性の腎細胞癌におけるニボルマブ (抗ヒト PD-1 抗体)の治療効果に関する研究

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**

⑥C180069 加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科 岡村 篤夫

(定期報告 受け取り年月日 2022年3月18日)

研究課題名：難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討

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**

⑦C180071 神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 國久 智成

(定期報告 受け取り年月日 2022年3月31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**

⑧C180075 加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科 岡村 篤夫

(定期報告 受け取り年月日 2022年3月18日)

研究課題名：難治性造血器悪性腫瘍患者に対する非骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討

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**

⑨C180084 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 南 博信

(定期報告 受け取り年月日 2022年4月1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) (南副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委員長が確認し、全員の承認が得られた。

**審議の結論：承認**

⑩C180087 神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 國久 智成

(定期報告 受け取り年月日 2022年3月28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**

## 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

なし

以上

新規申請

資料 I -1

2022年5月9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
C220001	転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同単群試験	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		
C220002	全弓部大動脈置換術における晶質液心筋保護法と血液心筋保護法の前向き無作為化比較試験	神戸大学医学部附属病院	心臓血管外科	岡田 健次	単独	特定	学内		

重大な不適合報告

資料 I -2

2022年5月9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
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		
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	法華 真衣	単独	非特定	学内		

疾病等報告

資料 I -3

2022年5月9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	第〇報	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	薬剤性肝障害	既知	第2報 (最終報告)		

## 変更申請

2022年5月9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
C180029	H.pylori除菌患者を対象とした耐性乳酸菌の有効性を評価するランダム化比較試験	神戸大学医学部附属病院	消化器内科	井上 潤	単独	特定	学内	研究計画書改訂(5.3版→5.4版) ・副次評価項目、副次目的、副次解析の追加 ・研究分担医師削除(当院) 統計解析計画書新規作成		
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	研究計画書 別紙2(実施体制)改訂(5版→6版) ・研究代表医師交代(藤澤正人→中野雄三):2021年12月CRB承認済 ・研究事務局交代(日向信之→古川順也) ・安全性情報管理責任者交代(日向信之→古川順也) ・統計解析責任者の役職変更 研究分担医師追加・削除(他施設) 研究に関する問い合わせ先変更(他施設) 実施医療機関の管理者変更		
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	織田 好子	多施設	特定	学内	研究分担医師追加・削除・姓変更(他施設) 試験期間延長(2021年11月CRB承認済)による受入金額の見直しのためのCOI変更		
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	研究計画書改訂(4.7版→4.8版) 説明同意文書改訂(4.5版→4.6版) ・研究責任医師交代(他施設) 研究分担医師追加・削除(当院)		
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	研究分担医師姓変更(他施設) 監査の指摘に伴う利益相反管理計画の変更(「本研究に関する製薬企業等についての利益相反管理計画」にファルコバイオシステムズを追加)		
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(当院)		

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
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	研究計画書改訂(1.3版→1.4版) ・データマネジメント責任者変更(村前 直和→山田 倫子) ・モニタリング責任者変更(松田 佳子→芳村 魁) ・研究分担医師追加・削除(当院)		
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	法華 真衣	単独	非特定	学内	研究計画書改訂(3.0版→4.0版) 説明同意文書改訂(3.0版→4.0版) ・選択基準の変更		
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	笥 康正	単独	特定	学内	研究計画書改訂(1.1版→1.2版) 説明同意文書改訂(1.1版→1.2版) ・研究実施体制の変更		
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	笥 康正	単独	特定	学内	研究計画書改訂(1.1版→1.2版) 説明同意文書改訂(1.1版→1.2版) ・研究実施体制の変更		

## 定期報告

2022年5月9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
C180029	H.pylori除菌患者を対象とした耐性乳酸菌の有効性を評価するランダム化比較試験	神戸大学医学部附属病院	消化器内科	井上 潤	単独	特定	学内		
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		
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		
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	織田 好子	多施設	特定	学内		
C180067	血清中可溶性PD-L1蛋白高値の根治切除不能または転移性の腎細胞癌におけるニボルマブ(抗ヒトPD-1抗体)の治療効果に関する研究	神戸大学医学部附属病院	泌尿器科	藤澤 正人	単独	特定	学内		
C180069	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討	加古川中央市民病院	腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	単独	特定	学外		
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		
C180075	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する非骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討	加古川中央市民病院	腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	単独	特定	学外		

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		
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		

簡便な審査

資料Ⅱ-1

2022年5月9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
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	新規申請	継続審査	2022/4/19	承認	

## 事前確認不要事項

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	実施医療機関の管理者変更(他院)	2022/4/13	
C200009	頸部郭清術後患者に対する炭酸ガスペーストの有効性を評価する二重盲検ランダム化比較試験	神戸大学医学部附属病院	歯科口腔外科	長谷川 巧実	単独	特定	学内	第1症例登録日の届出研究の進捗状況の変更	2022/4/11	
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	研究の進捗状況の変更	2022/4/5	先進医療B
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	先進医療合同会議からの指摘事項による修正	2022/4/18	先進医療B
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	補償の内容の変更 その他の事項の英訳の追記	2022/4/25	

## JRCTで公表された研究

2022年5月9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
C210017	人工呼吸管理を要するARDS患者に対するセボフルラン鎮静による1回換気量低減効果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	2022/5/1	
C210029	[11C]還元型コエンザイムQ10(ユビキノール)を用いたヒト薬物動態PET試験	医療法人仁泉会MIクリニック	臨床研究部	森田 奈緒美	単独	特定	学外	2022/4/28	
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	2022/4/22	
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	2022/4/22	
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	2022/4/22	