

2022年度第9回（第57回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2022年11月7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)
 - ・C220005 放射線腫瘍科 佐々木 良平 医師
小林 加奈 医師
妹尾 悟史 医師
 - (継続審査)
 - ・C220004 食道胃腸外科 押切 太郎 医師
2. 重大な不適合報告：2件(資料 I-2)
3. 疾病等報告：2件(資料 I-3)
4. 変更申請：6件(資料 I-4)
5. 定期報告：1件(資料 I-5)
6. 終了通知：2件(資料 I-6)

II. 報告事項

- ・事前確認不要事項(資料 II-1)

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	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	欠席

- 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：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
 - ・南博信委員が今回の新規申請の研究 C220004 の研究分担医師、また、今回の定期報告の研究 C190016 の研究責任医師の川本晋一郎医師（輸血・細胞治療部）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。
 - ・小川渉委員長が今回の変更申請の研究 C210019 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。
 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 6 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）

①C220004（継続審査） 神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 押切 太郎

（新規 受け取り年月日：2022 年 10 月 10 日）

研究課題名：術前 DCF 療法を施行した食道癌患者における術後補助療法としてのニボルマブの有効性と安全性を検討する第 II 相試験（南委員は審議に参加せず）

（研究責任医師等からの説明）

研究代表医師：食道胃腸外科 押切 太郎 医師

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 号委員および 3 号委員より、同意説明文書を変更するよう意見が出された。
- ・2 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（簡便な審査） 小川委員長

②C220005 神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科 佐々木 良平

(新規 受け取り年月日：2022年10月14日)

研究課題名：消化管近接悪性腫瘍に対する吸収性スーパ併用高精度放射線療法の
feasibility study

(研究責任医師等からの説明)

研究責任医師：放射線腫瘍科 佐々木 良平 医師
研究分担医師：放射線腫瘍科 小林 加奈 医師
妹尾 悟史 医師

(評価書を提出した技術専門員)

神戸陽子線センター 副島 俊典 (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、研究計画書や同意説明文書を変更するよう意見が出された。
- ・2号委員からは意見は出なかった。
- ・3号委員より、同意説明文書を変更する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. 重大な不適合報告：2件…………… (資料 I -2)

①C180046 大阪医科薬科大学病院 皮膚科 福永 淳

(重大な不適合報告 受け取り年月日：2022年10月20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号委員より、追加説明が必要との意見が出された。
- ・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

②C180046 大阪医科薬科大学病院 皮膚科 福永 淳

(重大な不適合報告 受け取り年月日：2022年10月20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号委員より、追加説明が必要との意見が出された。
- ・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

3. 疾病等報告…………… (資料 I -3)

①C220001 (第一報) 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10月13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

研究対象者識別コード：014-02

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

②C220001 (第二報) 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10月18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

研究対象者識別コード：014-02

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.変更申請…………… (資料 I -4)

①C180087 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9月29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

②C200015 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 大井 充

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年9月28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

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

③C210004 神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 立原 素子

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年9月20日)

研究課題名：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)

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

④C210007 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10月14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

⑤C210019 神戸大学医学部附属病院 総合内科 坂口 一彦

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年10月6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)

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

⑥C210022 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10月1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

5.定期報告……………(資料I-5)

①C190016 神戸大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 川本 晋一郎

(定期報告 受け取り年月日 2022年9月28日)

研究課題名：CryoSeal®systemで調製した自己フィブリン糊の皮膚潰瘍に対する治療効果の探索
的臨床試験(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

6.終了通知……………(資料I-6)

①C180098 神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 木戸 正浩

(終了通知 受け取り年月日 2022年9月27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

②C200006 神戸大学医学部附属病院 循環器内科 田中 秀和

(終了通知 受け取り年月日 2022年9月27日)

研究課題名：左室駆出率が保持された慢性心不全患者に対するイブブラジンの左室拡張機能に対する影響についての試験

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

- ・事前確認不要事項・・・・・・・・(資料II-1)

III. その他

なし

以上

新規申請

資料 I -1

2022年11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
C220004	術前DCF療法を施行した食道癌患者における術後補助療法としてのニボルマブの有効性と安全性を検討する第II相試験	神戸大学医学部附属病院	食道胃腸外科	押切 太郎	多施設	非特定	学内	継続審査	
C220005	消化管近接悪性腫瘍に対する吸収性スペーサ併用高精度放射線療法のfeasibility study	神戸大学医学部附属病院	放射線腫瘍科	佐々木 良平	単独	特定	学内		

重大な不適合報告

資料 I -2

2022年11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
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)	大阪医科薬科大学病院	皮膚科	福永 淳	多施設	特定	学内		発生施設コード:001
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)	大阪医科薬科大学病院	皮膚科	福永 淳	多施設	特定	学内		発生施設コード:025

疾病等報告

資料 I -3

2022年11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	第〇報	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	中野 雄造	多施設	承認・適応内	過敏症	既知	第1報		
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	中野 雄造	多施設	承認・適応内	過敏症	既知	第2報		

変更申請

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
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	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記」(他施設))		
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ペ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	研究計画書改訂(1.3版→1.4版) 説明同意文書改訂(1.3版→1.4版) ・選択基準の明確化 ・JRCTの改修に伴う名称変更 ・判定者の異動による委託先の変更 ・他機関への試料・情報の提供の追記 ・モニタリング担当者の役職変更 別紙1改訂(1.2版→1.3版) ・研究責任医師の役職変更(他施設) ・実施医療機関の統合による名称変更 ・記載整備 研究分担医師追加・削除(当院・他施設)		
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	モニタリング手順書改訂(1.0版→2.0版) ・症例に関するモニタリングの変更		
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	モニタリング手順書改訂(2.0版→3.0版) ・症例に関するモニタリングの変更		
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	特定	学内	研究計画書改訂(1.4版→1.5版) ・副次評価項目の追加 ・記載整備		
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	寛 康正	単独	特定	学内	VAS評価シートの新規作成		

定期報告

資料 I -5

2022年11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
C190016	CryoSeal [®] Systemで調製した自己フィブリン糊の皮膚潰瘍に対する治療効果の探索的臨床試験	神戸大学医学部附属病院	輸血・細胞治療部	川本 晋一郎	単独	特定	学内		

2022年11月7日

終了通知

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
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		
C200006	左室駆出率が保持された慢性心不全患者に対するイバブラジンの左室拡張機能に対する影響についての試験	神戸大学医学部附属病院	循環器内科	田中 秀和	多施設	特定	学内		

事前確認不要事項

資料Ⅱ-1

2022年11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
C180042	Freestyleリブレを用いた、肥満耐糖能異常(IGT)患者と軽症糖尿病患者における体重減少についての臨床試験	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	研究の進捗状況の変更	2022/10/20	
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	2022/10/20	
C220001	転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアバルタミドの有効性・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	実施医療機関の名称・住所の修正(遠州病院)	2022/10/13	
C220001	転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアバルタミドの有効性・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	管理者許可の有無の変更	2022/10/26	