

2022 年度第 11 回（第 59 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2022 年 12 月 5 日（月）14 時 00 分 ～ 14 時 50 分
- 開催場所：第二会議室(Web 会議)
- 議題：下記の通り

I. 審議及び確認事項

1. 新規申請:1 件(資料 I-1)
(継続審査)
・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
2. 重大な不適合報告:2 件(資料 I-2)
3. 変更申請:4 件(資料 I-3)
4. 定期報告:1 件(資料 I-4)

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		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	欠席
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 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：1 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。	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
上記について、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 7 名

【議事内容】

I. 審議及び確認事項

1. 新規申請：1 件……………（資料 I-1）

①C220005（継続審査） 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 11 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ぺーサ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

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、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（簡便な審査） 小川委員長

2. 重大な不適合報告：2 件……………（資料 I -2）

①C180046（継続審査） 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 11 月 15 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

②C180046（継続審査） 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 11 月 15 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）

①C180037 神戸大学医学部附属病院 整形外科 河本 旭哉

（実施計画変更 受け取り年月日：2022 年 11 月 10 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 C180087 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 10 月 31 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

③ C220001 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 11 月 24 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

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、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（簡便な審査） 小川委員長

④ C220002 神戸大学医学部附属病院 心臓血管外科 岡田 健次

(実施計画変更 受け取り年月日：2022 年 11 月 9 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

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)

①C180094 神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 丹生 健一

(定期報告 受け取り年月日 2022年10月26日)

研究課題名：頭頸部癌患者における高解像度マノメトリーを使用した化学放射線療法後の嚥下圧
変化に関する探索研究

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

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12月5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
C220005	消化管近接悪性腫瘍に対する吸収性ス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	継続審査	

重大な不適合報告

資料 I -2

2022年12月5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	継続審査	発生施設: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	継続審査	発生施設:025

変更申請

資料 I -3

2022年12月5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
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	研究計画書改訂(1.6版→1.7版) 説明同意文書改訂(1.2版→1.3版) ・研究責任医師交代(河本 旭哉→原仁美) ・研究分担医師追加・削除 ・試験事務局担当者交代(河本 旭哉→原 仁美) ・データ管理責任者交代(河本 旭哉→深瀬 直政) ・モニタリング責任者の役職変更 ・統計責任者交代(河本 旭哉→澤田 良子)		
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	説明同意文書改訂(4.0版→4.1版) ・追加情報(カベシタビンについて)の変更 ・jRCT改修に伴う名称変更 別紙1改訂(1.6版→1.7版) ・参加施設削除(62→58) モニタリング手順書改訂(1.0版→1.1版) ・研究代表医師交代に伴う修正(谷野 裕一→國久 智成) ・モニタリング責任者の責務の変更 ・誤記訂正 研究分担医師追加(他施設)		
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	研究計画書改訂(1.2版→1.3版) 説明同意文書改訂(1.2版→1.3版) ・併用禁止薬の追加 ・中止時および転帰一斉調査時の許容日数の設定 ・研究の手続きに関する担当者の役職変更 ・予想される利益についての記載整備 ・誤記修正 研究分担医師追加・削除(他施設)		
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	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) ・研究課題名の変更 ・選択基準の修正 ・CCP 群のプロトコル治療における薬液使用単位の修正 ・中止基準の追加 ・誤記修正 ・jRCT改修に伴う名称変更 疾病等手順書改訂(1.0版→2.0版) モニタリング手順書改訂(1.0版→2.0版)		

定期報告

資料Ⅰ-4

2022年12月5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
C180094	頭頸部癌患者における高解像度マノメトリーを使用した化学放射線療法後の嚥下圧変化に関する探索研究	神戸大学医学部附属病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科	丹生 健一	多施設	非特定	学内		

簡便な審査

資料Ⅱ-1

2022年12月5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
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	新規申請	継続審査	2022/11/17	承認	

事前確認不要事項

資料Ⅱ-2

2022年12月5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	英訳の誤記修正、記載整備	2022/11/24	
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	英訳の修正、記載整備	2022/11/28	
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ム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	管理者許可の有無の変更	2022/11/25	