

2022 年度第 12 回（第 60 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 19 日（月）14 時 00 分 ～ 14 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：3 件

……………(資料 I-1)

(継続審査)

・C220006 食道胃腸外科

松田 武 医師

・C220008 消化器内科

鷹尾 俊達 医師

阿部 洋文 医師

石田 亮介 医師

(新規)

・C220009 腫瘍・血液内科

南 博信 医師

薬剤部 特命助教

北廣 優実 氏

薬剤部 講師

山本 和宏 氏

II. 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

・南博信委員が今回の新規申請の研究 C220009 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。

●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：3 件……………（資料 I-1）

①C220006（継続審査） 神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 松田 武

（新規 受け取り年月日：2022 年 12 月 4 日）

研究課題名：局所進行直腸癌に対する術前短期放射線療法および化学療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験

（研究責任医師等からの説明）

研究代表医師：食道胃腸外科 松田 武 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、研究計画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

②C220008（継続審査） 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 鷹尾俊達

（新規 受け取り年月日：2022 年 11 月 30 日）

研究課題名：表在型胃腫瘍に対する ESD における糸付きシース型トラクションデバイスの有効性に関する多施設共同ランダム化単盲検試験

（研究責任医師等からの説明）

研究代表医師：消化器内科 鷹尾 俊達 医師
研究分担医師：消化器内科 阿部 洋文 医師
石田 亮介 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、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

③C220009 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 南 博信

（新規 受け取り年月日：2022 年 11 月 28 日）

研究課題名：アセトアミノフェン併用下におけるヒドロキシジンパモ酸塩またはベポタスチンベシル酸塩の前投薬によるリツキシマブ投与時のインフュージョンリアクション発現抑制効果を評価する第 II 相、多施設共同、実薬、二重盲検、ランダム化比較試験（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：腫瘍・血液内科 南 博信 医師
研究事務局：薬剤部 特命助教 北廣 優実 氏
薬剤部 講師 山本 和宏 氏

（評価書を提出した技術専門員）

神戸大学医学部附属病院 藤原 進（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、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. その他

なし

以上

新規申請

2022年12月19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
C220006	局所進行直腸癌に対する術前短期放射線療法および化学療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験	神戸大学医学部附属病院	食道胃腸外科	松田 武	多施設	特定	学内	継続審査	
C220008	表在型胃腫瘍に対するESDにおける糸付きシース型トラクションデバイスの有効性に関する多施設共同ランダム化単盲検試験	神戸大学医学部附属病院	消化器内科	鷹尾俊達	多施設	非特定	学内	継続審査	
C220009	アセトアミノフェン併用下におけるヒドロキシジンプモ酸塩またはベポタスチンベシル酸塩の前投薬によるリツキシマブ投与時のインフュージョンリアクション発現抑制効果を評価する第Ⅱ相、多施設共同、実薬、二重盲検、ランダム化比較試験	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		