

2022 年度第 13 回（第 61 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2023 年 1 月 6 日（金）14 時 00 分 ～ 15 時 30 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)
 - ・C220010 乳腺内分泌外科 国久 智成 医師
神戸大学 数理データサイエンスセンター 特命助教 稲垣 明里 氏
神戸大学 理学研究科 特命技術員 中塚 純枝 氏
神戸大学 理学研究科 大学院生 平井 綾華 氏
 - ・C220011 産科婦人科 出口 雅士 医師
2. 重大な不適合報告:1 件(資料 I-2)
3. 変更申請:3 件(資料 I-3)
4. 定期報告:2 件(資料 I-4)
5. 終了通知:1 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

- ・次年度の CRB 開催日程について(資料 III-1)

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	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 10 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 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：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 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 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

・南博信委員が今回の変更申請の研究 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。

・小川渉委員長が今回の定期報告の研究 C200002 の研究代表医師であるため、また、今回の終了通知の研究 C180042 の研究責任医師の廣田勇士医師（糖尿病・内分泌内科）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。

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）

①C220010 神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 國久智成

（新規 受け取り年月日：2022 年 12 月 22 日）

研究課題名：マイクロ波散乱場断層イメージングシステム(m-MG-01)の画像出力解析に関する研究

（研究責任医師等からの説明）

研究代表医師：乳腺内分泌外科 國久 智成 医師

研究分担者：神戸大学 数理データサイエンスセンター 特命助教 稲垣 明里 氏

神戸大学 理学研究科 特命技術員 中塚 純枝 氏

神戸大学 理学研究科 大学院生 平井 綾華 氏

（評価書を提出した技術専門員）

大阪府済生会中津病院 吉村 慶子（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号委員より、同意説明文書を変更するよう意見が出された。
- ・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

②C220011 神戸大学医学部附属病院 産科婦人科 出口 雅士

(新規 受け取り年月日：2022年12月16日)

研究課題名：原因不明の不育症を対象としたPEG処理完全分子型ヒト免疫グロブリン（献血ヴェノグロブリン IH）の単群検証的試験

(研究責任医師等からの説明)

研究代表医師：産科婦人科 出口 雅士 医師

(評価書を提出した技術専門員)

手稲溪仁会病院 山田 秀人（対象となる疾患領域の専門家）

和歌山県立医科大学 医学部 下川 敏雄（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、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：1件……………（資料I-2）

①C180013 神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 福本 巧

(重大な不適合報告 受け取り年月日：2022年12月26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号委員より、他の委員会にも報告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：承認

3.変更申請……………(資料I-3)

①C180039 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12月7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

②C180084 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 南 博信

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年12月13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

③C190037 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 12 月 7 日)

研究課題名: cT1,cN0,cM0 の完全埋没型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

4. 定期報告…………… (資料 I -4)

①C180005 神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 明石 昌也

(定期報告 受け取り年月日 2022 年 12 月 5 日)

研究課題名: びまん性硬化性下顎骨骨髓炎に対するゾレドロン酸の疼痛抑制効果の評価

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

②C200002 神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 小川 渉

(定期報告 受け取り年月日 2022 年 12 月 12 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

5. 終了通知・・・・・・・・・・（資料Ⅰ-5）

①C180042 神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 廣田 勇士

（終了通知 受け取り年月日 2022 年 12 月 16 日）

研究課題名：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（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

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

- ・次年度の CRB 開催日程について
事務局より提示した案で了承された。

以上

新規申請

資料 I -1

2023年1月6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
C220010	マイクロ波散乱場断層イメージングシステム(m-MG-01)の画像出力解析に関する研究	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		
C220011	原因不明の不育症を対象としたPEG処理完全分子型ヒト免疫グロブリン(献血ヴェノグロブリンIH)の単群検証的試験	神戸大学医学部附属病院	産科婦人科	出口 雅士	多施設	特定	学内		

重大な不適合報告

資料 I -2

2023年1月6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		

変更申請

資料 I -3

2023年1月6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
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3改訂(9.0版→10.0版) ・研究責任医師交代(他施設) ・研究分担医師追加・削除(他施設)		
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	研究計画書改訂(2.60版→2.70版) ・研究分担医師削除(当院)		
C190037	cT1,cN0,cM0の完全埋没型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1改訂(5.0版→6.0版) ・研究責任医師交代(他施設) ・研究分担医師追加・削除(他施設)		

2023年1月6日

定期報告

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
C180005	びまん性硬化性下顎骨骨髓炎に対するゾレドロン酸の疼痛抑制効果の評価	神戸大学医学部附属病院	歯科口腔外科	明石 昌也	単独	特定	学内		
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		

終了通知

資料 I -5

2023年1月6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
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		

2023年1月6日

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
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	変更申請	継続審査	2022/12/15	承認	
C220005	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	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	新規申請	継続審査	2022/12/8	承認	
C220007	食物繊維摂取が健常者の腸内細菌叢の短鎖脂肪酸産生に及ぼす影響を評価する探索的研究	神戸大学医学部附属病院	消化器内科	児玉裕三	単独	特定	学内	新規申請	継続審査	2022/12/12	承認	

事前確認不要事項

資料Ⅱ-2

2023年1月6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
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	研究計画書の記載整備	2022/12/9	
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	管理者の交代(多施設)	2022/12/6	
C200023	睡眠の質に対するカモミールのエッセンシャルオイルの効果の探索的試験	コスモスビレッジ広畑	-	岡山 雅信	多施設	特定	学外	研究の進捗状況の変更	2022/12/16	
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	管理者の交代(多施設) 管理者許可の有無の変更	2022/12/13	
C220003	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル＋カルボプラチン＋セツキシマブ)の第I、Ⅱ相試験	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	清田 尚臣	多施設	特定	学内	研究の進捗状況の変更	2022/12/21	
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	RedCAPの解析に必要な臨床情報の追記 保険の補償内容の記載整備	2022/12/23	

jRCTで公表された研究

2023年1月6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
C220003	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル＋カルボプラチン＋セツキシマブ)の第I、II相試験	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	清田 尚臣	多施設	特定	学内	2022/12/20	