

2022 年度第 15 回（第 63 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2023 年 2 月 6 日（月）14 時 00 分 ～ 15 時 55 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：4 件(資料 I-1)

(継続審査)

・C220010 乳腺内分泌外科

國久 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

(新規)

・C220014 総合内科

坂口 一彦 医師

山田 倫子 医師

・C220015 消化器内科

大井 充 医師

池澤 伸明 医師

2. 重大な不適合報告：1 件(資料 I-2)

3. 変更申請：10 件(資料 I-3)

4. 定期報告：5 件(資料 I-4)

5. 終了通知：1 件(資料 I-5)

II. 報告事項

・事前確認不要事項

.....(資料 II-1)

・簡便な審査

.....(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	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
 - ・小川渉委員長が今回の新規申請の研究 C220014 の研究分担医師、また、変更申請の研究 C200002 の研究代表医師、C210019 の研究分担医師、C210025 の研究分担医師、また、定期報告の研究 C200010 の研究分担医師であるため、これらの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：4 件……………（資料 I -1）

①C220010（継続審査） 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：2023 年 1 月 24 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

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

②C220011（継続審査） 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：2023 年 1 月 17 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

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

③C220014 神戸大学医学部附属病院 総合内科 坂口 一彦

（新規 受け取り年月日：2023 年 1 月 26 日）

研究課題名：イメグリミンの消化管を介する血糖降下作用の解明

（小川委員長は審議に参加せず）

（研究責任医師等からの説明）

研究責任医師：総合内科 坂口 一彦 医師

研究分担医師：栄養管理部 山田 倫子 医師

（評価書を提出した技術専門員）

パルモア病院 奥野 陽子（対象となる疾患領域の専門家）

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副委員長が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：継続審査（簡便な審査） 南副委員長

④C220015 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 児玉裕三

（新規 受け取り年月日：2023年1月26日）

研究課題名：大腸内視鏡検査におけるピコプレップの1日法の有用性及び安全性を検討する試験

（研究責任医師等からの説明）

研究分担医師：消化器内科 大井 充 医師
池澤 伸明 医師

（評価書を提出した技術専門員）

大阪府済生会中津病院 迫 智也 （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、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）

①C180087 神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 國久 智成

（重大な不適合報告 受け取り年月日：2023年1月24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

3.変更申請……………（資料Ⅰ-3）

①C180029 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12月13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

② C180037 神戸大学医学部附属病院 整形外科 原 仁美

（実施計画変更 受け取り年月日：2023年1月11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（簡便な審査） 小川委員長

③C180046 大阪医科薬科大学病院 皮膚科 福永 淳

（実施計画変更 受け取り年月日：2023年1月17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

④C190015 神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科 田中 雄悟

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年12月23日)

研究課題名：肺癌の周術期を対象とした人参養栄湯の並行群間比較試験

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

⑤C190034 神戸大学医学部附属病院 小児外科 尾藤 祐子

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年1月18日)

研究課題名：シンバイオティクス投与による気道内分泌物への影響の探索的非対照臨床試験

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

⑥C200002 神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 小川 渉

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年12月20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

⑦C200009 神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 長谷川 巧実

(実施計画変更 受け取り年月日：2022年12月23日)

研究課題名：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

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

⑧C210004 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：2023年1月16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

⑨C210019 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：2023年1月17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

⑩C210025 神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 廣田 勇士

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年1月5日)

研究課題名：日本人2型糖尿病患者におけるイメグリミンの血糖変動に与える影響の検討

(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

4.定期報告……………(資料I-4)

①C180028 神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 押切 太郎

(定期報告 受け取り年月日 2022年12月28日)

研究課題名：食道癌手術における頸部吻合部ドレーン留置の有用性に関する試験

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

②C200010 神戸大学医学部附属病院 栄養管理部 高橋 路子

(定期報告 受け取り年月日 2023 年 1 月 16 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

③C200015 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 大井 充

(定期報告 受け取り年月日 2023 年 1 月 4 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

④C210004 神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 立原 素子

(定期報告 受け取り年月日 2023 年 1 月 16 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

⑤C210007 神戸大学医学部附属病院 麻酔科 法華 真衣

(定期報告 受け取り年月日 2023 年 1 月 19 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

5. 終了通知・・・・・・・・・・(資料 I-5)

①C180044 神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 中野 雄造

(終了通知 受け取り年月日 2022 年 12 月 28 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

Ⅱ．報告事項

- ・ 事前確認不要事項・・・・・・・・(資料Ⅱ-1)
- ・ 簡便な審査・・・・・・・・(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

2023年2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	継続審査	
C220011	原因不明の不妊症を対象とした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	継続審査	
C220014	イメグリミンの消化管を介する血糖降下作用の解明	神戸大学医学部附属病院	総合内科	坂口 一彦	単独	特定	学内		
C220015	大腸内視鏡検査におけるピコブレップの1日法の有用性及び安全性の検証	神戸大学医学部附属病院	消化器内科	児玉裕三	多施設	特定	学内		

重大な不適合報告

資料 I -2

2023年2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
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		

変更申請

資料 I -3

2023年2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
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(5.5版→5.6版) 説明同意文書改訂(5.3版→5.4版) ・期間延長(～2023年3月31日→～2024年3月31日) ・研究責任医師の職名変更		
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	原 仁美	単独	特定	学内	研究計画書改訂(1.7版→1.8版) 説明同意文書改訂(1.3版→1.4版) アセント文書改訂(1.3版→1.4版) ・期間延長(～2028年1月31日→～2023年1月31日) ・目標症例数変更(20名→10名) ・設定根拠の修正 ・研究分担医師の職名変更		
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)	大阪医科薬科大学病院	皮膚科	福永 淳	多施設	特定	学内	研究代表医師の交代に係る利益相反管理基準、利益相反管理計画の変更(研究代表医師の交代はCRB承認済)		
C190015	肺癌の周術期を対象とした人参養栄湯の並行群間比較試験	神戸大学医学部附属病院	呼吸器外科	田中 雄悟	単独	特定	学内	研究計画書改訂(1.8版→1.9版) 説明同意文書改訂(1.7版→1.8版) ・期間延長(～2023年9月30日→～2024年9月30日) ・jRCT改修に伴う名称変更 ・誤記修正		
C190034	シンバイオティクス投与による気道内分泌物への影響の探索的非対照臨床試験	神戸大学医学部附属病院	小児外科	尾藤 祐子	多施設	特定	学内	研究計画書改訂(1.8版→1.9版) 説明同意文書改訂(1.6版→1.7版) ・期間延長(～2023年3月31日→～2023年7月31日) ・選択基準の修正 ・観察および検査項目の修正 ・研究分担医師削除(当院) ・jRCT改修に伴う名称変更		
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	受入金額の変更に伴う利益相反管理計画の再提出		

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
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	研究計画書改訂(2.2版→3.0版) 説明同意文書改訂(2.1版→3.0版) ・登録期間延長(～2023年3月31日→ ～2024年3月31日) ・研究責任医師の職名変更 ・jRCT改修に伴う名称変更		
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	研究計画書改訂(2.0版→3.0版) 説明同意文書改訂(2.0版→3.0版) ・目標症例数変更(86例→98例) ・期間延長(～2024年4月30日→～ 2025年4月30日) ・設定根拠の修正 ・jRCT改修に伴う名称変更		
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	研究分担医師追加(当院) 患者配布用リーフレット新規作成		
C210025	日本人2型糖尿病患者におけるイメグリミンの血糖変動に与える影響の検討	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	統計解析計画書新規作成 研究分担医師追加(他施設) 患者配布用資料新規作成		

定期報告

資料 I -4

2023年2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
C180028	食道癌手術における頸部吻合部ドレーン留置の有用性に関する試験	神戸大学医学部附属病院	食道胃腸外科	押切 太郎	単独	非特定	学内		
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		
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		
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		
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		

終了通知

資料 I -5

2023年2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
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		

事前確認不要事項

資料Ⅱ-1

2023年2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	收受日	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	対象疾患キーワードの日本語訳の記載 介入の内容の記載整備	2023/1/11	
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	誤記修正、記載整備	2023/1/10	

簡便な審査

資料Ⅱ-2

2023年2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	審査日	結果	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	新規申請	継続審査	2023/1/13	承認	

jRCTで公表された研究

資料Ⅱ-3

2023年2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
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	2023/1/22	
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	2023/1/24	