

2022 年度第 16 回（第 64 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2023 年 3 月 10 日（金）14 時 00 分 ～ 15 時 50 分
- 開催場所：研究棟 A カンファレンスルーム(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)
(継続審査)
・C220015 消化器内科 池澤 伸明 医師
児玉 裕三 医師

(新規)
・C220016 眼科 松宮 亘 医師
2. 重大な不適合報告：2 件(資料 I-2)
3. 疾病等報告：1 件(資料 I-3)
4. 変更申請：8 件(資料 I-4)
5. 定期報告：5 件(資料 I-5)
6. 終了通知：2 件(資料 I-6)

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

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	欠席
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 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：5 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。	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 2 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
 - ・川本篤彦委員が今回の変更申請及び定期報告の研究 C190019 のモニタリング責任者であるため、当該研究の審議に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）

①C220015（継続審査） 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 2 月 20 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 回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）

研究代表医師：消化器内科 児玉 裕三 医師

研究分担医師：消化器内科 池澤 伸明 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

②C220016 神戸大学医学部附属病院 眼科 松宮 亘

(新規 受け取り年月日：2023 年 2 月 22 日)

研究課題名：強膜炎を対象としたメトトレキサートとベタメタゾン点眼併用の有効性について
の前向き単群探索的研究

(研究責任医師等からの説明)

研究責任医師：眼科 松宮 亘 医師

(評価書を提出した技術専門員)

京都大学医学部附属病院 大西 輝 (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、研究計画書と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、研究計画書と同意説明文書を変更するよう意見が出された。
- ・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)

①C180013 神戸大学医学部附属病院 肝胆脾外科 福本 巧

(重大な不適合報告 受け取り年月日：2023 年 2 月 15 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、再発防止策を現実的に実行できるプロセスを構築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

②C190015 神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科 田中 雄悟

(重大な不適合報告 受け取り年月日：2023年2月6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. 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：2023年3月5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：014-03

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)

①C180046 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2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

② C180070 神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 福本 巧

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年3月1日)

研究課題名：膵癌におけるインドシアニンググリーン(ICG)静脈内投与下近赤外線スコープによる
腹腔鏡下の遠隔転移検索の有用性についての試験

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 C180071 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：2023年2月2日)

研究課題名：乳房画像診断装置（マイクロ波散乱場断層イメージングシステムα機）の有効性と安
全性に関する研究

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 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：2023年2月16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

⑤C180094 神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 丹生 健一

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年2月16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

⑥C190019 神戸大学医学部附属病院 循環器内科 大竹 寛雅

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年2月8日)

研究課題名：ACS患者に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究
(川本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

⑦C220005 神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科 佐々木 良平

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年2月27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

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

⑧C220009 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：2023年2月22日)

研究課題名：非ホジキンリンパ腫患者を対象としたアセトアミノフェン併用下におけるヒドロキシジ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

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)

①C180013 神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 福本 巧

(定期報告 受け取り年月日 2023年2月8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、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

②C180015 神戸大学医学部附属病院 リハビリテーション科 深瀬 直政

(定期報告 受け取り年月日 2023 年 1 月 31 日)

研究課題名：炭酸ガス経皮吸収による悪性骨軟部腫瘍に対する 安全性および抗腫瘍効果に関する
探索的臨床研究

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

③C180037 神戸大学医学部附属病院 整形外科 原 仁美

(定期報告 受け取り年月日 2023 年 1 月 31 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

④C180085 国立循環器病研究センター 心臓血管外科 松田 均

(定期報告 受け取り年月日 2023 年 1 月 30 日)

研究課題名：大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療の中長期成績と安全性に関する臨床
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、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

⑤C190019 神戸大学医学部附属病院 循環器内科 大竹 寛雅

(定期報告 受け取り年月日 2023 年 2 月 7 日)

研究課題名: ACS 患者に対する経皮的冠動脈形成術 (PCI) における血管内光干渉断層法 (OFDI) 及び血管内超音波診断法 (IVUS) の有用性に関する研究
(川本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

6. 終了通知・・・・・・・・・・(資料 I-6)

①C200023 コスモビレッジ広畑 岡山 雅信

(終了通知 受け取り年月日 2023 年 2 月 3 日)

研究課題名: 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

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

②C210021 神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科 田中 雄悟

(終了通知 受け取り年月日 2023 年 2 月 7 日)

研究課題名: 肺切除術における staple-line 補強材の安全性・有効性の評価

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

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

なし

以上

新規申請

資料 I -1

2023年3月10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
C220015	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	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	継続審査	
C220016	強膜炎を対象としたメトレキサートとベタメタゾン点眼併用の有効性についての前向き単群探索的研究	神戸大学医学部附属病院	眼科	松宮 亘	単独	特定	学内		

重大な不適合報告

資料 I -2

2023年3月10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		
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		

疾病等報告

資料 I -3

2023年3月10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	間質性肺疾患	既知	第1報		

変更申請

資料 I -4

2023年3月10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
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	研究計画書改訂(4.3版→4.4版) ・参加施設削除(29→27) ・実施医療機関の実施症例数変更		
C180070	膵癌におけるインドシアニングリーン(ICG)静脈内投与下近赤外線スコープによる腹腔鏡下の遠隔転移検索の有用性についての試験	神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科	福本 巧	多施設	非特定	学内	研究計画書改訂(4.3版→4.4版) 説明同意文書改訂(3.1版→3.2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)		
C180071	乳房画像診断装置(マイクロ波散乱場断層イメージングシステムα機)の有効性と安全性に関する研究	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	研究計画書改訂(5.1版→5.2版) 説明同意文書改訂(4.8版→4.9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)		
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	研究計画書、説明同意文書 共通別紙1改訂(1.7版→1.8版) ・研究責任医師交代(他施設) ・研究責任医師の職名変更(他施設) ・参加施設削除(58→56) ・記載整備 ・研究分担医師追加・削除(他施設)		
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	研究計画書改訂(8版→9版) 説明同意文書改訂(9版→10版) ・期間延長(～2025年6月30日→～2027年6月30日) ・研究責任医師交代(他施設) ・jRCT改修に伴う名称変更		
C190019	ACS患者に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究	神戸大学医学部附属病院	循環器内科	大竹 寛雅	多施設	特定	学内	研究分担医師削除(他施設)		
C220005	消化管近接悪性腫瘍に対する吸収性スプレ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	研究計画書改訂(1.1版→1.2版) 説明同意文書改訂(1.2版→1.3版) 疾病等手順書改訂(1.0版→1.1版) ・特定臨床研究の該当性の変更(適応外→資金提供あり) ・研究事務局担当者交代(小林加奈→妹尾悟史) ・データマネジメント責任者交代(小林加奈→妹尾悟史) ・統計解析責任者交代(小林加奈→妹尾悟史) ・研究に関わる費用の変更 ・研究データの取り扱いの変更		

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
C220009	アセトアミノフェン併用下におけるヒドロキシジnPモ酸塩またはペボタスチンベシル酸塩の前投薬によるリツキシマP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	研究計画書改訂(1.0版→2.0版) 説明同意文書改訂(1.0版→2.0版) ・対象レジメンの見直しに伴う選択基準の修正 ・登録・割付の手順の変更 ・無作為化の方法の修正 ・プロトコル治療の追記 ・観察および検査項目の変更 ・研究組織の変更 ・誤記修正		

定期報告

資料 I -5

2023年3月10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		
C180015	炭酸ガス経皮吸収による悪性骨軟部腫瘍に対する 安全性および抗腫瘍効果に関する探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	リハビリテーション科	深瀬 直政	単独	特定	学内		
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		
C180085	大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療の中長期成績と安全性に関する臨床試験	国立循環器病研究センター	心臓血管外科	松田 均	単独	特定	学外		
C190019	ACS患者に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究	神戸大学医学部附属病院	循環器内科	大竹 寛雅	多施設	特定	学内		

終了通知

資料 I -6

2023年3月10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
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		
C210021	肺切除術におけるstaple-line補強材の安全性・有効性の評価	神戸大学医学部附属病院	呼吸器外科	田中 雄悟	単独	非特定	学内		

簡便な審査

資料Ⅱ-1

2023年3月10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
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	変更申請	継続審査	2023/2/24	承認	
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	変更申請	継続審査	2023/2/10	承認	
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	新規申請	継続審査	2023/3/3	承認	
C220012	経大腿動脈アプローチによるカテーテル治療後の止血における鼠径部止血押圧器具(リベルト)を用いた安静時間短縮に関する探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	IVRセンター	岡田 卓也	単独	非特定	学内	新規申請	継続審査	2023/2/8	承認	
C220013	敗血症患者における亜鉛補充の免疫機能改善効果に関する探索的研究	神戸大学医学部附属病院	救命救急科	井上 茂亮	単独	特定	学内	新規申請	継続審査	2023/2/8	承認	
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	新規申請	継続審査	2023/2/27	承認	

事前確認不要事項

資料Ⅱ-2

2023年3月10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
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	統計解析計画書の解析ソフトの修正	2023/2/22	
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	管理者の交代(他施設)	2023/3/2	
C210021	肺切除術におけるstaple-line補強材の安全性・有効性の評価	神戸大学医学部附属病院	呼吸器外科	田中 雄悟	単独	非特定	学内	管理者許可の有無の変更 第一症例登録日の届出 研究の進捗状況の変更	2023/2/7	
C210029	[11C]還元型コエンザイムQ10(ユビキノール)を用いたヒト薬物動態PET試験	医療法人仁泉会 MIクリニック	臨床研究部	森田 奈緒美	単独	特定	学外	研究の進捗状況の変更	2023/2/16	

jRCTで公表された研究

資料Ⅱ-3

2023年3月10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
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	2023/2/3	
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	2023/2/12	
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	2023/2/15	
C220009	非ホジキンリンパ腫患者を対象とした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ペボ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	2023/2/15	