

2023 年度第 2 回（第 66 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2023 年 5 月 8 日（月）14 時 00 分 ～ 15 時 12 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：1 件(資料 I-1)
(新規)
・C230001 循環器内科 鳥羽 敬義 医師
大竹 寛雅 医師
2. 重大な不適合報告：1 件(資料 I-2)
3. 疾病等報告：4 件(資料 I-3)
4. 変更申請：10 件(資料 I-4)
5. 定期報告：7 件(資料 I-5)
6. 終了通知：1 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)

III. その他

- ・令和 5 年度 認定臨床研究審査委員会等委員対象セミナーの開催について(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		山口 真依	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	欠席
6		内田 まや こ	同志社女子大学 薬学部 医療薬学科 臨床薬学教育研究センター	教授	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 8 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 3 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：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。	8 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 6 名出席	当該要件を満たす

- 開催場所での出席が困難であるため、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終了通知の研究 C190016 の研究責任医師の川本晋一郎医師（輸血・細胞治療部）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 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）

①C230001 神戸大学医学部附属病院 循環器内科 大竹 寛雅

（新規 受け取り年月日：2023 年 4 月 11 日）

研究課題名：光干渉断層法と方向性冠動脈粥腫切除術を用いた下肢動脈プラークの組織性状評価に関する探索的臨床研究

（研究責任医師等からの説明）

研究代表医師：循環器内科 大竹 寛雅 医師

研究分担医師：循環器内科 鳥羽 敬義 医師

（評価書を提出した技術専門員）

北播磨総合医療センター 寺下 大輔（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、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（再審査）

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 4 月 17 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. 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 4 月 3 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： 021-01

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

②C220001（第三報） 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 28 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

③C220001 (第四報) 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4月12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

④C220001 (第五報) 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4月26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4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

②C180069 加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科 岡村 篤夫

（実施計画変更 受け取り年月日：2023年3月13日）

研究課題名：難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髓破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討

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

③C180075 加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科 岡村 篤夫

（実施計画変更 受け取り年月日：2023年3月13日）

研究課題名：難治性造血器悪性腫瘍患者に対する非骨髓破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討

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

④C180087 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4月10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

⑤C190014 神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 永野 達也

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年3月20日)

研究課題名：夜間低酸素血症を有する在宅酸素療法患者におけるオートデマンド器と据置器（連
続流）のランダム化クロスオーバー試験

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

⑥C190037 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：2023年4月4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

⑦C220001 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：2023年4月11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、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

⑧C220010 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4月5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

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

⑨C220013 神戸大学医学部附属病院 救命救急科 井上 茂亮

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年3月28日)

研究課題名：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

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

⑩C220015 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 児玉 裕三

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年4月25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

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)

①C180039 神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 中野 雄造

(定期報告 受け取り年月日 2023年4月4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

②C180069 加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科 岡村 篤夫

(定期報告 受け取り年月日 2023年3月13日)

研究課題名：難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髓破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討

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

③C180071 神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 國久 智成

(定期報告 受け取り年月日 2023年3月31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

④C180075 加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科 岡村 篤夫

(定期報告 受け取り年月日 2023年3月13日)

研究課題名：難治性造血器悪性腫瘍患者に対する非骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討

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

⑤C180087 神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 國久 智成

(定期報告 受け取り年月日 2023年3月29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号委員より、不適合に対する研究グループとしての措置を確認する必要がある、との意見が出された。
- ・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（再審査）

⑥C200039 神戸大学医学部附属病院 眼科 上田 香織

(定期報告 受け取り年月日 2023年4月1日)

研究課題名：重症未熟児網膜症に対する抗 VEGF 薬の有効性についての非盲検並行群間比較による探索的試験

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

⑦C210014 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 飛松 和俊

(定期報告 受け取り年月日 2023年4月4日)

研究課題名：13C 標識グルコース由来代謝物による新たな膵がん診断法の開発：単群・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

6.終了通知・・・・・・・・・・（資料Ⅰ-6）

①C190016 神戸大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 川本 晋一郎

（終了通知 受け取り年月日 2023 年 2 月 10 日）

研究課題名：CryoSeal®system で調製した自己フィブリン糊の皮膚潰瘍に対する治療効果の探索的臨床試験（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

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

事務局より資料Ⅲ-1 について案内があった。

以上

新規申請

資料 I -1

2023年5月8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
C230001	光干渉断層法と方向性冠動脈粥腫切除術を用いた下肢動脈プラークの組織性状評価に関する探索的臨床研究	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		

重大な不適合報告

資料 I -2

2023年5月8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		

疾病等報告

2023年5月8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
G220001	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3報		
G220001	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	アナフィラキシー	未知	第1報		
G220001	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4報		
G220001	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5報		

変更申請

資料 I -4

2023年5月8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	利益相反管理基準の変更に伴う利益相反管理計画の再調査(残り2施設分)		
C180069	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髓破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討	加古川中央市民病院	腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	単独	特定	学外	研究分担医師追加(他施設)		
C180075	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する非骨髓破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討	加古川中央市民病院	腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	単独	特定	学外	研究分担医師追加(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	研究計画書改訂(5.0版→5.1版) 説明同意文書改訂(4.1版→4.2版) ・研究を総括する者の所属変更 別紙1改訂(1.9版→2.0版) ・参加施設削除(56→54) ・研究責任医師の交代(他施設) 研究分担医師追加・削除(他施設)		
C190014	夜間低酸素血症を有する在宅酸素療法患者におけるオートデマンド器と据置器(連続流)のランダム化クロスオーバー試験	神戸大学医学部附属病院	呼吸器内科	永野 達也	単独	特定	学内	添付文書改訂(ハイサンソ ポータブルαII(本体 Rev.1、Rev.2))		
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	研究分担医師追加・削除(当院・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	説明同意文書改訂(1.4版→1.5版) ・臨床研究等保険の補償範囲の記載明確化 研究分担医師追加・削除(他施設)		
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	研究計画書改訂(1.2版→1.3版) ・データマネジメント担当者交代(大羽詩織→河田歩) ・モニタリング担当者交代(森下恵→圓尾知佳子)		
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	研究計画書改訂(1.1版→1.2版) ・データマネジメント担当者交代(大野雄康→中西信人)		

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
C220015	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	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	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) ・研究事務局担当者交代(池澤伸明→堀瞳) ・除外基準の一部修正 ・症例登録方法の修正 ・プロトコル検査の中止基準の追加 ・観察・検査・評価項目の変更 下剤のアンケート改訂(1.0版→2.0版) 検査前問診票の新規作成 ピコプレップ内服説明用紙の新規作成		

定期報告

資料 I -5

2023年5月8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
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		
C180069	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討	加古川中央市民病院	腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	単独	特定	学外		
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		
C180075	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する非骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討	加古川中央市民病院	腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	単独	特定	学外		
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		
C200039	重症未熟児網膜症に対する抗VEGF薬の有効性についての非盲検並行群間比較による探索的試験	神戸大学医学部附属病院	眼科	上田 香織	単独	特定	学内		
C210014	13C標識グルコース由来代謝物による新たな膵がん診断法の開発:単群・探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	消化器内科	飛松 和俊	単独	特定	学内		

終了通知

資料 I -6

2023年5月8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
C190016	CryoSeal [®] Systemで調製した自己フィブリン糊の皮膚潰瘍に対する治療効果の探索的臨床試験	神戸大学医学部附属病院	輸血・細胞治療部	川本 晋一郎	単独	特定	学内		

簡便な審査

資料Ⅱ-1

2023年5月8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
C220016	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	神戸大学医学部附属病院	眼科	松宮 亘	単独	特定	学内	新規申請	継続審査	2023/4/3	承認	

事前確認不要事項

資料Ⅱ-2

2023年5月8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
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	管理者の交代(他施設)	2023/4/13	
G210021	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	終了届書の誤記修正	2023/4/14	

■ 認定臨床研究審査委員会等委員対象セミナー

※ 研究者の継続研修の場合：本セミナーを含め年2回以上

※ どなたでも（学外の方含む）何回でも受講可能

対象者※	コース	開催日	開始時間	テーマ	講師	講師所属
認定臨床研究審査委員会等委員	CRB委員	2023/06/05(月)	12:30	臨床研究法下での利益相反管理や審査の視点	中田 はる佳	国立がん研究センター中央病院
認定臨床研究審査委員会等委員	CRB委員	2023/08/07(月)	12:30	倫理委員会と被験者保護：日本はどう変わっていくべきか？	山本 洋一	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター