

2023年度第4回（第68回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2023年7月3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)
・C230003 形成外科 野村 正 医師
2. 重大な不適合報告: 1件(資料 I-2)
3. 疾病等報告: 3件(資料 I-3)
4. 変更申請: 9件(資料 I-4)
5. 定期報告: 3件(資料 I-5)

II. 報告事項

- ・事前確認不要事項(資料 II-1)

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		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	出席
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	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

- 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
 - ・小川渉委員長が今回の変更申請、定期報告の研究 C210019 の研究分担医師であるため、当該研究の審議には参加しないことを予め確認した。
 - ・南博信委員が今回の変更申請の研究 C190043、C220003 の研究代表医師の清田尚臣医師（腫瘍・血液内科）の所属する診療科の診療科長であるため、また、今回の変更申請の研究 C220004 の研究分担医師、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：1 件……………（資料 I -1）

①C230003 神戸大学医学部附属病院 形成外科 野村 正

（新規 受け取り年月日：2023 年 6 月 13 日）

研究課題名：遊離腹部皮弁採取時の腹直筋筋膜閉鎖法における返し付き生体吸収性連続縫合糸の有効性・安全性に関する多施設共同介入研究

（研究責任医師等からの説明）

研究代表医師：形成外科 野村 正 医師

（評価書を提出した技術専門員）

神戸大学医学部附属病院 楠元 順哉（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（簡便な審査）小川委員長

2. 重大な不適合報告：1件……………（資料 I -2）

①C180037 神戸大学医学部附属病院 整形外科 原 仁美

（重大な不適合報告 受け取り年月日：2023年6月2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6月21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：012-09

（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

②C220008（第一報） 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 鷹尾 俊達

（疾病等報告 受け取り年月日：2023年6月6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

研究対象者識別コード：203-1

（委員からの主な意見）

- ・1号委員より、本研究におけるリスク状況を確認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

③C220008（第一報） 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 鷹尾 俊達

（疾病等報告 受け取り年月日：2023年6月23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

研究対象者識別コード：197-14

（委員からの主な意見）

- ・1号委員より、本研究におけるリスク状況を確認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

4.変更申請……………（資料I-4）

①C190014 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5月30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

②C190030 神戸大学医学部附属病院 眼科 上田 香織

（実施計画変更 受け取り年月日：2023年6月19日）

研究課題名：レーベル遺伝性視神経症に対する頻回皮膚電気刺激の有効性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：2023年6月2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

④C190043 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 清田 尚臣

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年5月16日)

研究課題名：プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害薬不応の再発または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたパクリタキセル+セツキシマブの第II相臨床試験
(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

⑤C210019 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6月16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

⑥C220001 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6月2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

⑦C220003 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 清田 尚臣

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年5月17日)

研究課題名：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

(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

⑧C220004 神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 押切 太郎

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年5月23日)

研究課題名：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
(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

⑨C220009 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6月23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)

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)

①C190037 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5月24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

②C200009 神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 長谷川 巧実

(定期報告 受け取り年月日 2023年5月24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

③C210019 神戸大学医学部附属病院 総合内科 坂口 一彦

(定期報告 受け取り年月日 2023年6月7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

Ⅱ. 報告事項

・事前確認不要事項・・・・・・・・(資料Ⅱ-1)

Ⅲ. その他

なし

以上

新規申請

資料 I -1

2023年7月3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
C230003	遊離腹部皮弁採取時の腹直筋筋膜閉鎖法における返し付き生体吸収性連続縫合系の有効性・安全性に関する多施設共同介入研究	神戸大学医学部附属病院	形成外科	野村 正	多施設	非特定	学内		

重大な不適合報告

資料 I -2

2023年7月3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
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		

疾病等報告

資料 I -3

2023年7月3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	皮疹	既知	第1報		
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オ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	鷹尾俊達	多施設	承認・適応内	内視鏡治療後癒痕狭窄	未知	第1報		
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オ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	鷹尾俊達	多施設	承認・適応内	内視鏡治療後出血	既知	第1報		

変更申請

資料 I -4

2023年7月3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
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	研究計画書改訂(5.6版→5.7版) 説明同意文書改訂(5.6版→5.7版) ・期間延長(～2023年9月30日→～2023年11月30日)		
C190030	レーベル遺伝性視神経症に対する頻回皮膚電気刺激の有効性と安全性に関する臨床試験	神戸大学医学部附属病院	眼科	上田 香織	単独	特定	学内	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) ・研究責任医師交代(上田香織→中村誠) ・データマネジメント担当者交代(中村誠→中西裕子) ・研究事務局担当者交代(中西裕子→上田香織) 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書改訂(2.0版→3.0版) モニタリングの実施に関する手順書改訂(2.0版→3.0版) 研究分担医師追加・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	主要評価項目報告書の新規作成		
C190043	プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害薬不応の再発または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたバクリタキセル＋セツキシマブの第II相臨床試験	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	清田 尚臣	多施設	特定	学内	研究計画書改訂(3.0版→4.0版) ・除外基準の記載整備 ・モニタリング担当者交代(兼平 博史→松本 咲耶) ・参加施設削除(5→3) 研究分担医師削除(他施設)		
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	総合内科	坂口 一彦	多施設	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	研究計画書改訂(1.4版→1.5版) 説明同意文書改訂(1.5版→1.6版) ・観察及び検査項目の変更 ・探索的解析の誤記修正 研究計画書 別紙1改訂(3.1版→3.2版) 説明同意文書 別紙改訂(3.1版→3.2版) ・研究責任医師の職名変更(他施設) 研究分担医師追加・削除(他施設)		

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
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	研究計画書改訂(1.2版→2.0版) 説明同意文書改訂(1.2版→2.0版) ・プロトコル治療の表記の明確化 ・観察および検査項目の修正 研究分担医師追加・削除(他施設)		
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	研究分担医師追加(当院)		
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	研究計画書改訂(3.0版→4.0版) 説明同意文書改訂(2.0版→3.0版) ・参加施設追加(1→3) ・探索的目的の追加 ・観察・検査・評価項目の修正 ・記載整備 眠気評価シート改訂(1.0版→2.0版)		

定期報告

資料 I -5

2023年7月3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
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		
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		
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	総合内科	坂口 一彦	多施設	特定	学内		

事前確認不要事項

資料Ⅱ-1

2023年7月3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
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	研究の進捗状況の変更	2023/6/6	