

2023 年度第 5 回（第 69 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2023 年 8 月 7 日（月）14 時 00 分 ～ 16 時 00 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)
・C230004 食道胃腸外科 後藤 裕信 医師
加藤 喬 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：14 件(資料 I -4)
5. 定期報告：3 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)
- ・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		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の研究 C200002 の研究代表医師であるため、また、変更申請、定期報告の研究 C210025 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 C210026 の研究代表医師であるため、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：6 名

厚生労働省認定臨床研究審査委員会質向上プログラム 陪席者：14 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）

①C230004 神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 後藤 裕信

（新規 受け取り年月日：2023 年 7 月 19 日）

研究課題名：食道癌患者に対する胸腔鏡下食道切除症例における消化態栄養剤(ハイネックス
イーゲル LC)を用いた術後経腸栄養の有効性と短期的栄養評価に関する探索的
臨床試験

（研究責任医師等からの説明）

研究責任医師：食道胃腸外科 後藤 裕信 医師

研究分担医師：食道胃腸外科 加藤 喬 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 徳山 長裕（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

2. 重大な不適合報告：1件……………(資料I-2)

①C200015 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 大井 充

(重大な不適合報告 受け取り年月日：2023年7月31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号委員より、追加の措置対応も検討するよう、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

3. 疾病等報告……………(資料I-3)

①C220001 (第二報) 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7月13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

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

②C220001（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 7 月 13 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：016-06

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

③C220001（第二報） 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 7 月 20 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：016-06

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

④C220008（第二報） 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 7 月 14 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

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)

①C180087 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7月6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、ホームページの記載内容を見直すよう、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

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7月10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

③C190034 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7月20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

④C200002 神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌外科 小川 渉

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年7月6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

⑤C210004 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6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

⑥C210014 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 飛松 和俊

（実施計画変更 受け取り年月日：2023年7月12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

⑦C210022 神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 笥 康正

（実施計画変更 受け取り年月日：2023年8月1日）

研究課題名：口腔扁平苔癬患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の有効性と安全性を評価する
第II相、プラセボ対照、二重盲検、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

⑧C210023 神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 笥 康正

（実施計画変更 受け取り年月日：2023年8月1日）

研究課題名：口腔扁平苔癬患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の安全性と有効性を評価する
第II相、非盲検、長期継続投与試験

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

⑨C210025 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7月13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

⑩C210026 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29日)

研究課題名：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
(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

⑪C220001 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7月6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

⑫C220004 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7月1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

⑬C220010 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7月11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

⑭C220015 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7月13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

5.定期報告……………(資料 I -5)

①C190030 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7月6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

②C200014 神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科 佐々木 良平

(定期報告 受け取り年月日 2023年7月10日)

研究課題名：骨盤放射線治療に伴う急性期腸管障害の軽減を目的とした還元型コエンザイム Q10 (CoQ10) の有効性の検討 (無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)

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

③C210025 神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 廣田 勇士

(定期報告 受け取り年月日 2023年7月14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

6. 終了通知・・・・・・・・・・(資料Ⅰ-6)

①C180028 神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 押切 太郎

(終了通知 受け取り年月日 2023年7月11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

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8月7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
C230004	食道癌患者に対する胸腔鏡下食道切除症例における消化態栄養剤(ハイネックスイーゲルLC)を用いた術後経腸栄養の有効性と短期的栄養評価に関する探索的臨床試験	神戸大学医学部附属病院	食道胃腸外科	後藤 裕信	単独	特定	学内		

重大な不適合報告

資料 I -2

2023年8月7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
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		

疾病等報告

2023年8月7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	皮疹	既知	第2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	好中球数減少	既知	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	好中球数減少	既知	第2報		
G220008	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	鷹尾俊達	多施設	承認・適応内	内視鏡治療後瘢痕狭窄	未知	第2報		

変更申請

資料 I -4

2023年8月7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
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	被験者募集のためのホームページ新規開設		
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	試験機器(TES)使用ガイド改訂(2.0版→3.0版) ・研究責任医師交代(上田香織→中村誠)(研究責任医師の交代については7月CRBにて承認済)		
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(1.9版→2.0版) 説明同意文書(プロトコル②の患者様用)改訂(1.7版→1.8版) ・試験薬の名称変更(スーパースンバイオティクス LBG-P→シンプロテック)		
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	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) ・検査測定施設の追加 ・jRCTの名称変更に伴う修正 ・企業から受領する役務の追加 研究分担医師追加・削除(当院)		
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(3.1版→4.0版) ・副次評価項目の追加		
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	研究計画書改訂(2.0版→3.0版) 説明同意文書改訂(1.2版→2.0版) ・期間延長(～2024年12月31日→～2025年12月31日)		
C210022	口腔扁平苔癬患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の有効性と安全性を評価する第II相、プラセボ対照、二重盲検、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	歯科口腔外科	寛 康正	単独	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(1.3版→1.4版) ・統計解析責任者交代(五百蔵 武士→山本 和宏) ・データマネジメント担当者交代(五百蔵 武士→山本 和宏) ・研究事務局担当者交代(五百蔵 武士→北村 直子) ・試験薬製造・試験薬管理担当者追加 症状評価シート改訂(1.1版→1.2版)		

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
C210023	口腔扁平苔癬患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相、非盲検、長期継続投与試験	神戸大学医学部附属病院	歯科口腔外科	笥 康正	単独	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(1.3版→1.4版) ・統計解析責任者交代(五百蔵 武士→山本 和宏) ・データマネジメント担当者交代(五百蔵 武士→山本 和宏) ・研究事務局担当者交代(五百蔵 武士→北村 直子) ・試験薬製造・試験薬管理担当者追加 症状評価シート改訂(1.2版→1.3版)		
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	契約変更に伴う受入れ金額の変更による利益相反管理計画再調査 研究対象者配布用 対応リスト新規作成		
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	研究計画書改訂(1.3版→1.4版) 説明同意文書改訂(1.3版→1.4版) ・治療薬の内服用量の記載整備 ・全血検体の採取の修正 ・凝固検査項目の修正 ・報告すべき疾病等の変更 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書改訂(1.1版→1.2版) ・疾病等の報告の変更 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(1.5版→1.6版) ・データマネジメント担当者交代(岡田 亜弓→山原有子)		
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	研究計画書改訂(2.1版→3.0版) 説明同意文書改訂(3.0版→4.0版) ・研究代表医師交代(押切太郎→後藤裕信) ・研究事務局担当者交代(押切太郎→後藤裕信) ・データマネジメント担当者交代(後藤裕信→小寺澤康文) 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書改訂(1.0版→2.0版) モニタリングの実施に関する手順書改訂(1.0版→2.0版)		

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
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(1.4版→1.5版) 説明同意文書改訂(1.2版→1.3版) ・選択・除外基準の修正 ・登録・割付手順の記載整備 ・観察・検査・評価項目の追記 ・期待される効果についての修正 ・相談窓口の追記 ・誤記修正 研究計画書別紙改訂(1.2版→1.3版)		
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	下剤のアンケート改訂(2.0版→3.0版) 研究分担医師追加・削除(当院・他施設)		

定期報告

資料 I -5

2023年8月7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
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		
C200014	骨盤放射線治療に伴う急性期腸管障害の軽減を目的とした還元型コエンザイムQ10(CoQ10)の有効性の検討（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験）	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		
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		

終了通知

資料 I -6

2023年8月7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		

簡便な審査

資料Ⅱ-1

2023年8月7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
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	新規申請	継続審査	2023/8/1	承認	

事前確認不要事項

資料Ⅱ-2

2023年8月7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
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	研究の進捗状況の変更	2023/7/6	
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	研究計画書の誤記修正	2023/7/7	
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)	2023/7/3	
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	管理者許可の有無の変更	2023/7/18	
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ブラン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	管理者許可の有無の変更	2023/7/4	
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ブラン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	同意書の研究課題名の誤記修正	2023/7/7	

jRCTで公表された研究

資料Ⅱ-3

2023年8月7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
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	2023/7/3	
C230002	方向性冠動脈粥腫切除術とシングルセル解析を用いた下肢動脈プラークの分子細胞生物学的特徴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	2023/7/3	