

2023年度第7回（第71回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2023年10月2日（月）14時00分～15時30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：2件(資料 I-1)
 - (新規)
 - ・C230006 脳神経外科 魚住 洋一 医師
 - (継続審査)
 - ・C230007 整形外科 松本 知之 医師
壺坂 正徳 医師
2. 疾病等報告：3件(資料 I-2)
3. 変更申請：4件(資料 I-3)
4. 定期報告：1件(資料 I-4)
5. 終了通知：2件(資料 I-5)

II. 報告事項

- ・簡便な審査(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	欠席
9		武田 高	NPO 法人アジアの新しい 風	理事	上記に掲げる者以外 の一般の立場の者	3 号	男	外部	欠席
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 4 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 : 1 名 3 号委員 : 1 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 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 5 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の 5 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）

①C230007（継続審査） 神戸大学医学部附属病院 整形外科 松本 知之

（新規 受け取り年月日：2023 年 9 月 14 日）

研究課題名：人工膝関節全置換術後の慢性疼痛に対する Coolief 冷却高周波療法の有効性・安全性に関する探索的臨床試験

（研究責任医師等からの説明）

研究代表医師：整形外科 松本 知之 医師

研究分担医師：整形外科 壺坂 正徳 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

②C230006 神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 魚住 洋一

(新規 受け取り年月日：2023年9月12日)

研究課題名：くも膜下出血後の脳血管攣縮予防に対するハイドロコルチゾンの有効性および安全性を探索的に検討する試験

(研究責任医師等からの説明)

研究代表医師：脳神経外科 魚住 洋一 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 田中 秀和 (対象となる疾患領域の専門家)

和歌山県立医科大学 医学部 下川 敏雄 (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. 疾病等報告…………… (資料 I -2)

①C220001 (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8月30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でも、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9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

研究対象者識別コード：015-01

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

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8月30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：195-11

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.変更申請……………（資料I-3）

①C200014 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8月24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 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9月7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

③C220004 神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 後藤 裕信

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年9月8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

④C220005 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9月13日)

研究課題名：消化管近接悪性腫瘍に対する吸収性スペ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

4.定期報告……………(資料I-4)

①C220001 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9月7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

5.終了通知……………(資料I-5)

①C190014 神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 永野 達也

(終了通知 受け取り年月日 2023年8月22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

②C220013 神戸大学医学部附属病院 救命救急科 井上 茂亮

(終了通知 受け取り年月日 2023年9月4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)

III. その他

なし

以上

新規申請

資料 I -1

2023年10月2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
C230006	くも膜下出血後の脳血管攣縮予防に対するハイドロコルチゾンの有効性および安全性を探索的に検討する試験	神戸大学医学部附属病院	脳神経外科	魚住 洋一	多施設	特定	学内		
C230007	人工膝関節全置換術後の慢性疼痛に対するCoolief冷却高周波療法の有効性・安全性に関する探索的臨床試験	神戸大学医学部附属病院	整形外科	松本 知之	多施設	特定	学内	継続審査	

疾病等報告

資料 I -2

2023年10月2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3報		
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	第3腰椎骨折	既知	第2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ョナル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	内視鏡治療後遅発性穿孔	既知	第1報		

変更申請

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
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	研究計画書改訂(1.5版→1.6版) ・統計解析責任者交代(本図 祐介→藤井 拓弥)		
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	研究計画書別紙1改訂(3.2版→4.0版) 同意説明文書別紙改訂(3.2版→4.0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)		
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	後藤 裕信	多施設	非特定	学内	研究計画書改訂(3.0版→3.1版) 同意説明文書改訂(4.0版→4.1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) 第一症例登録日の追記		
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	研究計画書改訂(1.3版→1.4版) 同意説明文書改訂(1.3版→1.4版) ・保険収載に伴う記載整備 ・期間延長(～2025年10月31日→～2026年10月31日) 研究資金提供の契約締結の有無の変更		

定期報告

資料 I -4

2023年10月2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
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		

終了通知

資料 I -5

2023年10月2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
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		
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		

簡便な審査

資料Ⅱ-1

2023年10月2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
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安全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	新規申請	継続審査	2023/9/12	承認	