

2023年度第8回（第72回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2023年11月6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：3件(資料 I-1)
(新規)
 - ・C230008 呼吸器外科 田根 慎也 医師
 - ・C230010 腎臓内科 藤井 秀毅 医師
 - 後藤 俊介 医師
(継続審査)
 - ・C230006 脳神経外科 魚住 洋一 医師
2. 重大な不適合報告：2件(資料 I-2)
3. 変更申請：7件(資料 I-3)
4. 定期報告：1件(資料 I-4)
5. 終了通知：1件(資料 I-5)

II. 報告事項

- ・事前確認不要事項(資料 II-1)
- ・JRCT で公表された研究(資料 II-2)

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	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 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 : 6 名 2 号委員 : 2 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。	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 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 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
 - ・小川渉委員長が今回の新規申請の研究 C230010 の研究代表医師の藤井秀毅医師（腎臓内科）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 C200002 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。
 - ・南博信委員が今回の定期報告の研究 C210026 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 4 名

【議事内容】

I. 審議及び確認事項

1. 新規申請：3 件……………（資料 I -1）

①C230006（継続審査） 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 10 月 18 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及び安全性を探索的に評価する試験

（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

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、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

②C230008 神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科 田根 慎也

(新規 受け取り年月日：2023年10月13日)

研究課題名：原発性肺癌における胸膜下リンパ流の同定についての探索的研究

(研究責任医師等からの説明)

研究責任医師：呼吸器外科 田根 慎也 医師

(評価書を提出した技術専門員)

大阪府済生会中津病院 内野 和哉 (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

③C230010 神戸大学医学部附属病院 腎臓内科 藤井 秀毅

(新規 受け取り年月日：2023年10月16日)

研究課題名：慢性腎臓病患者の尿毒症に対する五苓散のランダム化非盲検並行群間比較による探索的臨床試験 (小川委員長は審議に参加せず)

(研究責任医師等からの説明)

研究代表医師：腎臓内科 藤井 秀毅 医師

研究分担医師：腎臓内科 後藤 俊介 医師

(評価書を提出した技術専門員)

医療法人社団一陽会 服部病院 西 慎一 (対象となる疾患領域の専門家)

大阪大学大学院 医学系研究科 飛田 英祐 (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、3号委員からは、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：継続審査

2. 重大な不適合報告：2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10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、内容追記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

②C180087 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10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、内容追記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

3.変更申請…………… (資料 I -3)

①C180005 神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 明石 昌也

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年10月17日)

研究課題名：びまん性硬化性下顎骨骨髓炎に対するゾレドロン酸の疼痛抑制効果の評価

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

②C180087 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10月4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

③C200002 神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 小川 渉

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年10月19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

④C200015 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 大井 充

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年10月18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ム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、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

⑤C220001 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10月19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

⑥C220007 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 井上 潤

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年9月21日)

研究課題名：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

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

⑦C230001 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9月16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

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)

①C210026 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 南 博信

(定期報告 受け取り年月日 2023年9月22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)

①C180029 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 井上 潤

(終了通知 受け取り年月日 2023年10月24日)

研究課題名：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

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

- ・事前確認不要事項・・・・・・・・(資料II-1)
- ・jRCTで公開された研究・・・・・・・・(資料II-2)

III. その他

なし

以上

新規申請

資料 I -1

2023年11月6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評価する試験	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	継続審査	
C230008	原発性肺癌における胸膜下リンパ流の同定についての探索的研究	神戸大学医学部附属病院	呼吸器外科	田根慎也	単独	特定	学内		
C230010	慢性腎臓病患者の尿毒症に対する五苓散のランダム化非盲検並行群間比較による探索的臨床試験	神戸大学医学部附属病院	腎臓内科	藤井秀毅	多施設	特定	学内		

重大な不適合報告

資料 I -2

2023年11月6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		発生施設コード:04
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		発生施設コード:37

2023年11月6日

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
C180005	びまん性硬化性下顎骨髄炎に対するゾレドロン酸の疼痛抑制効果の評価	神戸大学医学部附属病院	歯科口腔外科	明石 昌也	単独	特定	学内	研究計画書改訂(5版→6版) 説明同意文書改訂(5版→6版) ・選択除外基準の変更 ・モニタリング責任者、統計解析責任者の役職変更 ・JRCTの名称変更		
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	研究分担医師の削除(他施設)		
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 涉	多施設	特定	学内	・資金提供受入金額の変更に伴う利益相反管理計画の変更 ・第一症例登録日の登録 ・研究の進捗状況の変更		
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ムア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	研究計画書改訂(1.4版→1.5版) 説明同意文書改訂(1.4版→1.5版) 研究計画書別紙1改訂(1.3版→1.4版) ・期間延長(～2025年12月31日→～2026年12月31日) ・組織学的活動性の判定方法、判定施設の追加 ・研究責任医師交代(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 別紙1改訂(4.0版→5.0版) 説明同意文書 別紙改訂(4.0版→5.0版) ・研究責任医師交代(他施設) 研究分担医師追加・削除(当院、他施設)		
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	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) ・期間延長(～2025年4月30日→～2026年4月30日) ・第一症例登録日の登録		
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	研究計画書改訂(1.1版→2.0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)		

定期報告

資料 I -4

2023年11月6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
G210026	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		

終了通知

資料 I -5

2023年11月6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
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		

事前確認不要事項

資料Ⅱ-1

2023年11月6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
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	副次評価項目の記載整備	2023/10/18	
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	管理者の許可の有無の変更(兵庫県立がんセンター)	2023/10/19	
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	第1症例登録日の届出	2023/10/16	
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	第1症例登録日の届出	2023/9/28	
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	第1症例登録日の届出	2023/9/28	
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	管理者の許可の有無の変更(兵庫県立淡路医療センター)	2023/9/29	

jRCTで公表された研究

資料Ⅱ-2

2023年11月6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
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	2023/9/4	
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	2023/10/10	