

2023 年度第 9 回（第 73 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2023 年 12 月 4 日（月）14 時 00 分 ～ 16 時 20 分
- 開催場所：研究棟 A カンファレンスルーム（Web 会議）
- 議題：下記の通り

I. 審議及び確認事項

1. 新規申請：5 件(資料 I-1)
(新規)
 - ・C230011 栄養管理部 高橋 路子 医師
 - ・C230012 整形外科 松本 知之 医師
壺坂 正徳 医師
(継続審査)
 - ・C230005 歯科口腔外科 笥 康正 医師
 - ・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
2. 重大な不適合報告：2 件(資料 I-2)
3. 変更申請：8 件(資料 I-3)
4. 定期報告：2 件(資料 I-4)

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	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
 - ・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、C230011 の研究分担医師の廣田勇士医師（糖尿病・内分泌内科）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。
 - ・小川渉委員長が今回の変更申請と定期報告の研究 C200002 の研究代表医師であるため、また、今回の変更申請の研究 C210019、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 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 4 名

【議事内容】

I. 審議及び確認事項

1. 新規申請：5 件……………（資料 I -1）

①C230005（継続審査） 神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 笥 康正

（新規 受け取り年月日：2023 年 11 月 16 日）

研究課題名：下顎智歯の抜歯患者を対象とした抜歯窩に選択的 COX2 阻害薬含有ペーストを充填する安全性を評価する第 I 相、非盲検、単群試験

（研究責任医師等からの説明）

研究責任医師：歯科口腔外科 笥 康正 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

②C230008（継続審査） 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 11 月 27 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

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

③C230010（継続審査） 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 11 月 17 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

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、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（簡便な審査）南副委員長

④C230011 神戸大学医学部附属病院 栄養管理部 高橋 路子

(新規 受け取り年月日：2023 年 11 月 13 日)

研究課題名：代謝性機能障害に伴う脂肪肝(MAFLD)患者を対象とした玄米サプリメントによる脂肪肝改善を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験
(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)

研究責任医師：栄養管理部 高橋 路子 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 塩見 優紀 (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、研究計画書と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

⑤C230012 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 11 月 14 日)

研究課題名：キネマティックアライメント人工膝関節全置換術に対するロボット支援機器の有効性・安全性に関する前向きコホート臨床試験

(研究責任医師等からの説明)

研究責任医師：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

(評価書を提出した技術専門員)

兵庫県立はりま姫路総合医療センター 井口 貴雄 (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、研究計画書と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

2. 重大な不適合報告：2件……………(資料I-2)

①C180087(継続審査) 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11月22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

②C180087(継続審査) 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11月22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.変更申請……………（資料Ⅰ-3）

①C180005（継続審査） 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11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（簡便な審査）小川委員長

②C180039 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27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

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10月27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

④C200002 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 11 月 7 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

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 11 月 1 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

⑥C210025 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 10 月 27 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

⑦C220004 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11月21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

⑧C220006 神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 松田 武

(実施計画変更 受け取り年月日：2023年11月10日)

研究課題名：局所進行直腸癌に対する術前短期放射線療法および化学療法の安全性と有効性について検討する第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

4.定期報告……………(資料Ⅰ-4)

①C180094 神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 丹生 健一

(定期報告 受け取り年月日 2023 年 11 月 8 日)

研究課題名：頭頸部癌患者における高解像度マノメトリーを使用した化学放射線療法後の嚥下圧変化に関する探索研究

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

②C200002 神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 小川 渉

(定期報告 受け取り年月日 2023 年 11 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

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で公開された研究……………(資料Ⅱ-3)

Ⅲ. その他

なし

以上

新規申請

資料 I -1

2023年12月4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
C230005	下顎智歯の抜歯患者を対象とした抜歯窩に選択的COX2阻害薬含有ペーストを充填する安全性を評価する第I相、非盲検、単群試験	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	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	継続審査	
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	継続審査	
C230011	代謝性機能障害に伴う脂肪肝(MAFLD)患者を対象とした玄米サプリメントによる脂肪肝改善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		
C230012	キネマティックアライメント人工膝関節全置換術に対するロボット支援機器(VELYS)の有効性・安全性に関する前向きコホート臨床試験	神戸大学医学部附属病院	整形外科	松本 知之	単独	特定	学内		

重大な不適合報告

資料 I -2

2023年12月4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	継続審査	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	継続審査	発生施設コード:37

変更申請

資料 I -3

2023年12月4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
C180005	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	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(6版→6.1版) ・選択基準の変更理由の変更	継続審査	
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	研究計画書 別紙2改訂(6版→7版) ・研究事務局担当者交代(古川 順也→亭島 淳) ・安全性情報管理責任者交代(古川 順也→亭島 淳) ・統計解析責任者交代(大森 崇→今井 匠) 研究計画書 別紙3改訂(11.0版→12.0版) ・研究責任医師交代(他施設) 研究分担医師追加(当院、他施設)		
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	研究計画書 別紙1改訂(7.0版→8.0版) ・研究責任医師交代(他施設) 研究分担医師追加(当院、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 渉	多施設	特定	学内	研究計画書改訂(3.0版→3.1版) ・症例報告書の作成に関する変更		
C210019	日本人2型糖尿病患者を対象としたグルコ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	研究計画書改訂(1.5版→1.6版) 説明同意文書 別紙1改訂(1.2版→1.3版) ・施設削除(11→9) ・登録終了に伴う各施設の目標症例数の変更 ・研究責任医師の職名変更(他施設) ・データマネジメント担当者、監査担当者の職名変更 統計解析計画書の新規作成 医薬品の添付文書改訂(ツイミグ錠、メトグルコ錠)		

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
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	研究計画書改訂(1.3版→1.4版) 説明同意文書 別紙1改訂(1.1版→1.2版) ・施設削除(6→5) ・データマネジメント担当者、監査担当者の職名変更 医薬品の添付文書改訂(ツイミーグ錠、メトグルコ錠)		
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	研究代表医師の交代に伴う利益相反管理計画の再調査		
C220006	局所進行直腸癌に対する術前短期放射線療法および化学療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験	神戸大学医学部附属病院	食道胃腸外科	松田 武	多施設	特定	学内	研究計画書改訂(2.2版→2.3版) 説明同意文書改訂(2.1版→2.2版) ・施設追加(3→4) ・用語の記載整備		

定期報告

資料 I -4

2023年12月4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
C180094	頭頸部癌患者における高解像度マノメトリーを使用した化学放射線療法後の嚥下圧変化に関する探索研究	神戸大学医学部附属病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科	丹生 健一	多施設	非特定	学内		
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		

簡便な審査

資料Ⅱ-1

2023年12月4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
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	新規申請	継続審査	2023/11/14	承認	

事前確認不要事項

資料Ⅱ-2

2023年12月4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
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)	2023/11/21	
G210004	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	第一症例登録日の登録進捗状況の変更	2023/11/15	
G210007	心臓大血管手術患者における溶血関連臓器障害に対するハプトグロビン投与による予防効果に関する無作為化比較試験	神戸大学医学部附属病院	麻酔科	法華 真衣	単独	非特定	学内	第一症例登録日の登録	2023/11/16	
G220002	弓部大動脈置換術における晶質液心筋保護法と血液心筋保護法の前向き無作為化比較試験	神戸大学医学部附属病院	心臓血管外科	岡田 健次	単独	特定	学内	第一症例登録日の登録	2023/11/6	

jRCTで公表された研究

資料Ⅱ-3

2023年12月4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
C230007	人工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	2023/11/1	