

2023 年度第 11 回（第 75 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2024 年 2 月 5 日（月）14 時 00 分 ～ 15 時 13 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
(継続審査)
・C230013 肝胆膵外科

……………(資料 I-1)

浦出 剛史 医師
王子 健太郎 医師
2. 変更申請：7 件

……………(資料 I-2)
3. 定期報告：3 件

……………(資料 I-3)
4. 終了通知：3 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

厚生労働省認定臨床研究審査委員会質向上プログラムの報告事項

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	欠席
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 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 5 名 女性 3 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 : 5 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。	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 2 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終了通知の研究 C200010 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、定期報告の研究 C220003 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。
 - ・川本篤彦委員が今回の終了通知の研究 C190019 のモニタリング責任者であるため、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：1 件……………（資料 I-1）

①C230013（継続審査） 神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 浦出 剛史

（新規 受け取り年月日：2024 年 1 月 25 日）

研究課題名：肝切除における術中超音波胆道造影法の利便性に関する臨床試験

（研究責任医師等からの説明）

研究責任医師：肝胆膵外科 浦出 剛史 医師

研究分担医師：肝胆膵外科 王子 健太郎 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

2.変更申請…………… (資料 I -2)

①C180013 神戸大学医学部附属病院 肝胆脾外科 福本 巧

(実施計画変更 受け取り年月日：2024 年 1 月 19 日)

研究課題名：肝切除における術中胆道造影超音波併用リークテストの有用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

②C190034 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：2024 年 1 月 12 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

③C200015 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 12 月 22 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、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

④C210007 神戸大学医学部附属病院 麻酔科 法華 真衣

(実施計画変更 受け取り年月日：2024 年 1 月 22 日)

研究課題名：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

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

⑤C210014 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 12 月 25 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

⑥C210026 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：2024 年 1 月 19 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

⑦C220001 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：2024年1月4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

3.定期報告……………(資料I-3)

①C200015 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 大井 充

(定期報告 受け取り年月日 2024年1月7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、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

②C210004 神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 立原 素子

(定期報告 受け取り年月日 2023年12月14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、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

③C220003 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 清田 尚臣

(定期報告 受け取り年月日 2023年12月28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

4.終了通知・・・・・・・・・・(資料Ⅰ-4)

①C190019 神戸大学医学部附属病院 循環器内科 大竹 寛雅

(終了通知 受け取り年月日 2024年1月5日)

研究課題名：ACS患者に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究
(川本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

②C200010（再申請） 神戸大学医学部附属病院 栄養管理部 高橋 路子

（終了通知 受け取り年月日 2023 年 12 月 28 日）

研究課題名：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
（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

③C200039 神戸大学医学部附属病院 眼科 上田 香織

（終了通知 受け取り年月日 2023 年 12 月 26 日）

研究課題名：重症未熟児網膜症に対する抗 VEGF 薬の有効性についての非盲検並行群間比較による探索的試験

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

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

- ・厚生労働省認定臨床研究審査委員会質向上プログラムの報告事項について

事務局より 2023 年度 厚生労働省認定臨床研究審査委員会質向上プログラムについて、当委員会の評価結果の内容が報告された。

以上

新規申請

資料 I -1

2024年2月5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
C230013	肝切除における術中超音波胆道造影法の利便性に関する臨床試験	神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科	浦出 剛史	単独	特定	学内	継続審査	

変更申請

資料 I -2

2024年2月5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
C180013	肝切除における術中胆道造影超音波併用リークテストの有用性に関する臨床試験	神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科	小松 昇平	単独	特定	学内	研究計画書改訂(2.3版→2.4版) 説明同意文書改訂(2.3版→2.4版) ・研究責任医師交代(福本巧→小松昇平) ・試験薬製造販売元の変更 ・研究分担医師追加・削除(当院) ・JRCT名称変更による修正		
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	関係企業等報告書(様式B)の変更に 伴う他施設の利益相反管理計画(様式E)の再確認		
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	研究計画書 別紙1改訂(1.4版→1.5 版) ・研究責任医師交代(他施設) 研究分担医師削除(他施設)		
C210007	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	研究計画書改訂(4.0版→5.0版) 説明同意文書改訂(4.0版→5.0版) ・観察・検査・評価項目の変更 ・中間解析の変更 ・モニタリング担当責任者交代(小幡 典彦→佐藤 仁昭) ・JRCTの名称変更による修正		
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	研究分担医師追加・削除(当院)		
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(1.4版→1.5版) 説明同意文書改訂(1.4版→1.5版) ・組み入れ規準の追加 ・期間延長(～2025年4月30日→～ 2026年10月31日) ・背景の追記 第一症例登録日の追記		
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	研究分担医師追加(当院)		

定期報告

資料 I -3

2024年2月5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		
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		
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		

終了通知

資料 I -4

2024年2月5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
C190019	ACS患者に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究	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		
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		再申請
C200039	重症未熟児網膜症に対する抗VEGF薬の有効性についての非盲検並行群間比較による探索的試験	神戸大学医学部附属病院	眼科	上田 香織	単独	特定	学内		先進医療B

簡便な審査

資料Ⅱ-1

2024年2月5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
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	新規申請	継続審査	2024/1/26	承認	
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	新規申請	継続審査	2024/1/12	承認	

事前確認不要事項

資料Ⅱ-2

2024年2月5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)	2024/1/22	
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	管理者の許可の有無の変更(国立病院機構呉医療センター)	2024/1/17	
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	管理者の許可の有無の変更(はりま姫路総合医療センター北播磨総合医療センター)研究計画書の記載整備	2024/1/26	

jRCTで公表された研究

資料Ⅱ-3

2024年2月5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
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	笥 康正	単独	特定	学内	2024/1/11	