

2024年度第1回（第77回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2024年4月8日（月）14時00分～15時51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）

・C230016 膠原病リウマチ内科

三枝 淳 医師

薬剤部 特命助教 糸原 光太郎 氏

薬剤部 田村 直暉 氏

上田 洋 医師

（継続審査）

・C230014 整形外科

大江 啓介 医師

・C230015 循環器内科

大竹 寛雅 医師

2. 重大な不適合報告：1件 ……………（資料 I-2）

3. 変更申請：9件 ……………（資料 I-3）

4. 定期報告：8件 ……………（資料 I-4）

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	京都大学医学部附属病院 脳神経外科	特定准教授	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	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		吉村 理津子	京都女子大学	大学院研修者	上記に掲げる者以外の一般の立場の者	3号	女	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 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 4 名 女性 5 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：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。	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重大な不適合報告の研究 C220014 の研究分担医師であるため、また、変更申請の研究 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、変更申請の研究 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。
 - ・南博信委員が今回の定期報告の研究 C180084 の研究責任医師であるため、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）

①C230014（継続審査） 神戸大学医学部附属病院 整形外科 大江 啓介

（新規 受け取り年月日：2024 年 3 月 15 日）

研究課題名：炭酸ガスを利用した新規温熱機器の安全性を検討する単盲検、プラセボ対照研究

（研究責任医師等からの説明）

研究責任医師：整形外科 大江 啓介 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、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 号委員からは、意見は出なかった。
- ・3 号委員より、研究対象者公募ポスターを変更するよう意見が出された。

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）

②C230015（継続審査） 神戸大学医学部附属病院 循環器内科 大竹 寛雅

（新規 受け取り年月日：2024年3月21日）

研究課題名：冠動脈疾患患者に対する FFRangio®の虚血診断能に関する多施設共同ランダム化試験（ALL RISE 試験）

（研究責任医師等からの説明）

研究代表医師：循環器内科 大竹 寛雅 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号委員からは、意見は出なかった。
- ・2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。
- ・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）

③C230016 神戸大学医学部附属病院 膠原病リウマチ内科 三枝 淳

（新規 受け取り年月日：2024年3月19日）

研究課題名：サイトメガロウイルス治療における TDM を用いたバルガンシクロビルによる先制治療の最適化

（研究責任医師等からの説明）

研究責任医師：膠原病リウマチ内科 三枝 淳 医師

研究分担医師： 上田 洋 医師

研究分担者：薬剤部 特命助教 糸原 光太郎 氏

薬剤部 田村 直暉 氏

（評価書を提出した技術専門員）

神鋼記念病院 高橋 宗史（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号委員より、同意説明文書を変更するよう意見が出された。

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（再審査）

2. 重大な不適合報告：1件……………（資料 I -2）

①C220014 神戸大学医学部附属病院 総合内科 坂口 一彦

(重大な不適合報告 受け取り年月日：2024年3月18日)

研究課題名：イメグリミンの消化管を介する血糖降下作用の解明

(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

3. 変更申請……………（資料 I -3）

①C180039 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3月4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

②C180069 加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科 岡村 篤夫

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年3月19日)

研究課題名：難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討

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

③C180075 加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科 岡村 篤夫

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年3月19日)

研究課題名：難治性造血器悪性腫瘍患者に対する非骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討

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

④C210014 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：2024年3月13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

⑤C220016 神戸大学医学部附属病院 眼科 松宮 亘

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年3月8日)

研究課題名：強膜炎を対象としたメト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

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

⑥C230007 神戸大学医学部附属病院 整形外科 松本 知之

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年3月26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

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

⑦C230010 神戸大学医学部附属病院 腎臓内科 藤井 秀毅

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年3月18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)

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

⑧C230011 神戸大学医学部附属病院 栄養管理部 高橋 路子

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年3月22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)

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

⑨C230012 神戸大学医学部附属病院 整形外科 松本 知之

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年3月28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
(VELYS)の有効性・安全性に関する前向きコホート臨床試験

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)

①C180026 神戸大学医学部附属病院 リハビリテーション科 酒井 良忠

(定期報告 受け取り年月日 2024年2月28日)

研究課題名：炭酸ガス経皮吸収によるポストポリオ症候群の有効性及び安全性に関する探索的
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

②C180069 加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科 岡村 篤夫

(定期報告 受け取り年月日 2024年3月15日)

研究課題名：難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討

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

③C180070 神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 福本 巧

(定期報告 受け取り年月日 2024年3月4日)

研究課題名：膵癌におけるインドシアニングリーン(ICG)静脈内投与下近赤外線スコープによる腹腔鏡下の遠隔転移検索の有用性についての試験

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

④C180071 神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 國久 智成

(定期報告 受け取り年月日 2024年3月12日)

研究課題名：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

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

⑤C180075 加古川中央市民病院 腫瘍・血液内科 岡村 篤夫

(定期報告 受け取り年月日 2024年3月15日)

研究課題名：難治性造血器悪性腫瘍患者に対する非骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討

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

⑥C180084 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 2024年3月5日)

研究課題名：高リスク同種造血幹細胞移植における Mycophenolate mofetil (MMF)の早期減量法に関する臨床試験 (Phase II Pilot Study) (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

⑦C220006 神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 松田 武

(定期報告 受け取り年月日 2024年2月27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

⑧C220008 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 鷹尾 俊達

(定期報告 受け取り年月日 2024年2月26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

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

- ・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

2024年4月8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
C230014	炭酸ガスを利用した新規温熱機器の安全性を検討する単盲検、プラセボ対照研究	神戸大学医学部附属病院	整形外科	大江 啓介	単独	特定	学内	継続審査	
C230015	冠動脈疾患患者に対するFFRangio®の虚血診断能に関する多施設共同ランダム化試験(ALL RISE試験)	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	継続審査	
C230016	サイトメガロウイルス治療におけるTDMを用いたバルガンシクロピルによる先制治療の最適化	神戸大学医学部附属病院	膠原病リウマチ内科	三枝 淳	単独	特定	学内		

重大な不適合報告

資料 I -2

2024年4月8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
C220014	イメグリミンの消化管を介する血糖降下作用の解明	神戸大学医学部附属病院	総合内科	坂口 一彦	単独	特定	学内		

変更申請

資料 I -3

2024年4月8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
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	統計解析計画書改訂(1.1版→1.2版) ・統計解析責任者の交代(大森 崇→今井 匠) ・脱落又は欠測値の取り扱いの変更 ・導出変数の定義の変更 研究分担医師追加・削除(他施設)		
C180069	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髄破壊の前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討	加古川中央市民病院	腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	単独	特定	学外	研究計画書改訂(4.0版→4.1版) ・モニタリング責任者交代(白木里織→西澤 昭彦) ・データマネージメント責任者交代(乾由美子→西川 真一郎) ・統計解析責任者交代(乾由美子→西川 真一郎) 研究分担医師削除(他施設)		
C180075	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する非骨髄破壊の前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討	加古川中央市民病院	腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	単独	特定	学外	研究計画書改訂(4.0版→4.1版) ・モニタリング責任者交代(白木里織→西澤 昭彦) ・データマネージメント責任者交代(乾由美子→西川 真一郎) ・統計解析責任者交代(乾由美子→西川 真一郎) 研究分担医師削除(他施設)		
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	研究分担医師削除(当院)		
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	研究計画書改訂(2.0版→3.0版) ・試験薬販売中止に伴う代替薬採用のための変更		
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	研究計画書改訂(2.0版→3.0版) ・登録・割り付けの手順の変更		

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
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	研究計画書改訂(1.1版→1.2版) 同意説明文書改訂(1.2版→1.3版) ・観察・検査・評価項目の修正 ・記載整備、誤記修正 添付文書改訂(2014年10月改訂(第6版)→2023年12月改訂(第1版)) 研究資金の契約締結に伴う関係企業等報告書の修正による利益相反管理の修正 研究分担医師削除(当院)		
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	研究計画書改訂(1.2版→1.3版) 同意説明文書改訂(1.2版→1.3版) ・研究対象者向けアンケートの変更(BDHQ→FFQg) ・測定項目の不足事項記載整備 ・研究従事者の追加 研究分担医師追加(当院)		
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	研究計画書改訂(2.0版→3.0版) ・観察・検査・評価項目の修正		

定期報告

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
C180026	炭酸ガス経皮吸収によるポストポリオ症候群の有効性及び安全性に関する探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	リハビリテーション科	酒井 良忠	単独	特定	学内		
C180069	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討	加古川中央市民病院	腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	単独	特定	学外		
C180070	膵癌におけるインドシアニングリーン(ICG)静脈内投与下近赤外線スコープによる腹腔鏡下の遠隔転移検索の有用性についての試験	神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科	福本 巧	多施設	非特定	学内		
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		
C180075	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する非骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討	加古川中央市民病院	腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	単独	特定	学外		
C180084	高リスク同種造血幹細胞移植におけるMycophenolate mofetil (MMF)の早期減量法に関する臨床試験(Phase II Pilot Study)	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	南 博信	単独	特定	学内		
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有効性及び安全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		
C220008	表在型胃腫瘍に対するESDI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	消化器内科	鷹尾俊達	多施設	非特定	学内		

事前確認不要事項

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
C190015	肺癌の周術期を対象とした人参養栄湯の並行群間比較試験	神戸大学医学部附属病院	呼吸器外科	田中 雄悟	単独	特定	学内	研究の進捗状況の変更	2024/3/21	
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(兵庫県立はりま姫路医療センター)	2024/3/15	
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(神鋼記念病院)	2024/3/22	

JRCTで公表された研究

2024年4月8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
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	2024/2/28	
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	2024/3/13	