

2024 年度第 2 回（第 78 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2024 年 5 月 13 日（月）14 時 00 分 ～ 15 時 54 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)

・C240001 リハビリテーション科

酒井 良忠 医師

リハビリテーション部 平林 卓己 氏

C240002 脳神経外科

魚住 洋一 医師

(継続審査)

・C230016 膠原病リウマチ内科

三枝 淳 医師

上田 洋 医師

薬剤部 特命助教 糸原 光太郎 氏

薬剤部 田村 直暉 氏

2. 疾病等報告：1 件(資料 I-2)

3. 変更申請：8 件(資料 I-3)

4. 定期報告：8 件(資料 I-4)

5. 終了通知：1 件(資料 I-5)

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)

・先進医療 B に関する報告事項(資料 II-3)

III. その他

・令和 6 年度 認定臨床研究審査委員会等委員対象セミナーの開催について(資料 III-1)

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	出席
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 10 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 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：2 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。	10 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 7 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定期報告の研究 C220014 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：3 件……………（資料 I -1）

①C230016（継続審査） 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 4 月 22 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

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 号委員からは、意見は出なかった。
- ・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（簡便な審査）

②C240001 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

(新規 受け取り年月日：2024 年 4 月 19 日)

研究課題名：下肢人工陰圧装置の安全性を評価する健常者を対象とした単群試験

(研究責任医師等からの説明)

研究責任医師：リハビリテーション科 酒井 良忠 医師

研究分担者：リハビリテーション部 平林 卓己 氏

(評価書を提出した技術専門員)

神戸大学医学部附属病院 中西 信人 (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 号委員からは、意見は出なかった。
- ・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 (簡便な審査)

③C240002 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：2024 年 4 月 22 日)

研究課題名：凝固第 XIII 因子活性低下症例に対する術前補正が開頭腫瘍摘出術後の凝固第 XIII 因子活性推移に与える影響を検討する試験

(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 藤田 岳 (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（再審査）

2. 疾病等報告……………（資料Ⅰ-2）

① C220008（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：2024年5月2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：195-23

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）

① C180039 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4月1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

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：2024 年 4 月 8 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、監査手順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）

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：2024 年 4 月 8 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

④C210022 神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 寛 康正

(実施計画変更 受け取り年月日：2024 年 5 月 1 日)

研究課題名：口腔扁平苔癬患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の有効性と安全性を評価する
第 II 相、プラセボ対照、二重盲検、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

⑤C210023 神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 寛 康正

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年5月1日)

研究課題名：口腔扁平苔癬患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の安全性と有効性を評価する
第II相、非盲検、長期継続投与試験

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

⑥C220001 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4月8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

⑦C220002 神戸大学医学部附属病院 心臓血管外科 岡田 健次

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年5月1日)

研究課題名：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

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

⑧C220011 神戸大学医学部附属病院 産科婦人科 出口 雅士

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年3月28日)

研究課題名：原因不明の不育症を対象とした PEG 処理完全分子型ヒト免疫グロブリン（献血ヴェノグロブリン IH）の単群検証的試験

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

4.定期報告……………(資料I-4)

①C180039 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 2024年4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 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28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

③C210014 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 飛松 和俊

(定期報告 受け取り年月日 2024年3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

④C220010 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4月2日)

研究課題名：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

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

⑤C220011 神戸大学医学部附属病院 産科婦人科 出口 雅士

(定期報告 受け取り年月日 2024年4月2日)

研究課題名：原因不明の不育症を対象とした PEG 処理完全分子型ヒト免疫グロブリン（献血ヴェノグロブリン IH）の単群検証的試験

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

⑥C220012 神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR科 元津 倫幸

(定期報告 受け取り年月日 2024年4月2日)

研究課題名：経大腿動脈アプローチによるカテーテル治療後の止血における単径部止血押圧器具
(リベルト)を用いた安静時間短縮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

⑦C220014 神戸大学医学部附属病院 総合内科 坂口 一彦

(定期報告 受け取り年月日 2024年4月1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

⑧C220015 神戸大学医学部附属病院 消化器内科 児玉 裕三

(定期報告 受け取り年月日 2024年4月5日)

研究課題名：大腸内視鏡検査におけるピコプレップの1回法の有用性及び安全性を検討する試験

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)

①C200009 神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 長谷川 巧実

(終了通知 受け取り年月日 2024年4月8日)

研究課題名：頸部郭清術後患者に対する炭酸ガスペーストの有効性を評価する二重盲検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

- ・簡便な審査・・・・・・・・(資料Ⅱ-1)
- ・事前確認不要事項・・・・・・・・(資料Ⅱ-2)
- ・先進医療Bに関する報告事項・・・・・・・・(資料Ⅱ-3)

Ⅲ. その他

事務局より資料Ⅲ-1について案内があった。

以上

新規申請

資料 I -1

2024年5月13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
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ビ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	継続審査	
C240001	下肢人工陰圧装置の安全性を評価する健常者を対象とした単群試験	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		
C240002	凝固第XIII因子活性低下症例に対する術前補正が開頭腫瘍摘出術後の凝固第XIII因子活性推移に与える影響を検討する試験	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		

疾病等報告

資料 I -2

2024年5月13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○報	継続審査	備考
G220008	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	神戸大学医学部附属病院	鷹尾俊達	多施設	承認・適応内	ESD後潰瘍出血	既知	第1報		

変更申請

資料 I -3

2024年5月13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	研究計画書 別紙3改訂(12.0版→13.0版) ・研究責任医師交代(他施設) 実施医療機関の管理者の交代(他施設)		
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	監査手順書改訂(2.0版→3.0版) ・監査担当者の追加 ・監査担当者の部署名の変更 ・監査スケジュールの変更 研究分担医師追加・削除(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	研究分担医師追加・削除(当院・他施設) 実施医療機関の管理者の交代(他施設) 研究に関する問い合わせ先の変更(他施設)		
C210022	口腔扁平苔癬患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の有効性と安全性を評価する第II相、プラセボ対照、二重盲検、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	歯科口腔外科	笥 康正	単独	特定	学内	研究計画書 改訂(1.5版→1.6版) 同意説明文書 改訂(1.4版→1.5版) 症状評価シート 改訂(1.2版→1.3版) ・研究事務局に関する情報の変更(山本 和宏→北廣 優実) ・データマネジメント・統計解析責任者の職名変更 研究分担医師削除(当院)		
C210023	口腔扁平苔癬患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の安全性と有効性を評価する第II相、非盲検、長期継続投与試験	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	研究計画書 改訂(1.5版→1.6版) 同意説明文書 改訂(1.4版→1.5版) 症状評価シート 改訂(1.3版→1.4版) ・研究事務局に関する情報の変更(山本 和宏→北廣 優実) ・データマネジメント・統計解析責任者の職名変更 研究分担医師削除(当院)		

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
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 改訂(1.8版→1.9版) 研究計画書 別紙1改訂(6.1版→6.2版) 同意説明文書 別紙改訂(6.0版→6.1版) ・目標症例数の内訳の変更 ・統計解析責任者交代(都田 桂子→今井 匠) ・研究責任医師の職名変更(他施設) 研究分担医師追加・削除(他施設) 実施医療機関の管理者の交代(他施設)		
C220002	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	研究計画書改訂(4.0版→5.0版) 同意説明文書改訂(4.0版→5.0版) ・研究期間延長(～2025年9月30日→～2026年3月31日) ・モニタリング責任者交代(宮原 俊介→山中 勝弘) 研究分担医師削除(当院)		
C220011	原因不明の不妊症を対象としたPEG処理完全分子型ヒト免疫グロブリン(献血ヴェノグロブリンIH)の単群検証的試験	神戸大学医学部附属病院	産科婦人科	出口 雅士	多施設	特定	学内	研究分担医師削除(当院)		

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
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		
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		
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		
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		
C220011	原因不明の不妊症を対象としたPEG処理完全分子型ヒト免疫グロブリン(献血ヴェノグロブリンIH)の単群検証的試験	神戸大学医学部附属病院	産科婦人科	出口 雅士	多施設	特定	学内		
C220012	経大腿動脈アプローチによるカテーテル治療後の止血における兎径部止血押圧器具(リベルト)を用いた安静時間短縮に関する探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	放射線診断・IVR科	元津 倫幸	単独	非特定	学内		
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		
C220015	大腸内視鏡検査におけるピコプレップの1回法の有用性及び安全性を検討する試験	神戸大学医学部附属病院	消化器内科	児玉裕三	多施設	特定	学内		

終了通知

資料 I -5

2024年5月13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
C200009	頸部郭清術後患者に対する炭酸ガスペーストの有効性を評価する二重盲検ランダム化比較試験	神戸大学医学部附属病院	歯科口腔外科	長谷川 巧実	単独	特定	学内		

簡便な審査

2024年5月13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
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	新規申請	継続審査	2024/4/23	承認	
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	新規申請	継続審査	2024/4/23	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	新規申請	継続審査	2024/5/2	承認	

事前確認不要事項

資料Ⅱ-2

2024年5月13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
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	研究の進捗状況の変更	2024/4/3	
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	管理者の交代(他施設)	2024/4/3	
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	管理者の交代(他施設)	2024/4/3	
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) 研究の進捗状況の変更	2024/4/3	
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	管理者の交代(他施設)	2024/4/23	

先進医療Bに関する報告事項

資料Ⅱ-3

2024年5月13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	報告事項	備考
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	令和6年4月17日、第160回 先進医療技術審査部会に報告	先進医療B

2024年度 認定臨床研究審査委員会委員対象セミナー

開催日	開催時間	テーマ	講師	開催形式
2024/6/3(月)	12:30-14:00	医療機器の臨床評価について ―医薬品との違いを含めて―	国立循環器病研究センター 山本 晴子	ライブ配信
2024/8/5(月)	12:30-14:00	生物統計に関する審査のポイント（研究デザイン、統計解析、サンプルサイズ）	神戸大学医学部附属病院 今井 匠	ライブ配信
2024/10/7(月)	12:30-14:00	新たな臨床試験の潮流（DCT、Pragmatic Trial、RWD）	国立がん研究センター中央病院 中村 健一	ライブ配信
調整中	12:30-14:00	特定臨床研究におけるQbDに基づく研究計画と実施（CTQ要因の同定、実施可能性の検討、品質確保、参加者の安全確保）	日本医科大学研究統括センター 松山 琴音	ライブ配信

【申し込みについて】セミナー申込フォームからお願いいたします。

https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/researcher/seminar.html#seminar_4