

2024 年度第 3 回（第 79 回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2024 年 6 月 3 日（月）14 時 00 分 ～ 14 時 58 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：2 件

.....(資料 I-1)
- (新規)
- ・C240003 腫瘍・血液内科

長谷 善明 医師
- (継続審査)
- ・C240002 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：14 件

.....(資料 I-3)
4. 定期報告：3 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)
- ・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	欠席
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	なし	なし	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：5 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。	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 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 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変更申請の研究 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。
- 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、川本委員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：2 件……………（資料 I -1）

①C240002（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：2024 年 5 月 24 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

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

②C240003 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 南 博信

(新規 受け取り年月日：2024 年 5 月 14 日)

研究課題名：切除不能進行・再発食道扁平上皮癌における 1 次治療としての mFOLFOX6 と
ニボルマブ併用の第 II 相試験

(研究責任医師等からの説明)

研究分担医師：腫瘍・血液内科 長谷 善明 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

徳山 長裕 (対象となる疾患領域の専門家)

佐賀大学医学部附属病院 臨床研究センター 高守 史子 (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 (簡便な審査)

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：2024 年 5 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

(重大な不適合報告 受け取り年月日：2024年5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)

①C180087 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5月27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

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5月5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

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 30 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

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：2024 年 5 月 2 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

⑤C210025 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：2024年5月1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とも、意見は出なかった。

下記の結論について川本委員が確認し、全員の承認が得られた。

審議の結論：承認

⑥C220003 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 清田 尚臣

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年5月10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

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

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：2024年5月20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

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

⑧C220005 神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科 佐々木 良平

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年4月24日)

研究課題名：消化管近接悪性腫瘍に対する吸収性スぺーサ併用高精度放射線療法の feasibility study

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

⑨C220010 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5月13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

⑩C230003 神戸大学医学部附属病院 形成外科 野村 正

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年5月14日)

研究課題名：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糸の有効性・安全性に関する多施設共同介入研究

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

⑪C230004 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：2024年5月23日)

研究課題名：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

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

⑫C230005 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13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

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

⑬C230008 神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科 田根 慎也

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年5月20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

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

⑭C230015 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：2024年5月7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)

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)

①C210017 神戸大学医学部附属病院 麻酔科 溝渕 知司

(定期報告 受け取り年月日 2024年5月1日)

研究課題名：人工呼吸管理を要する ARDS 患者に対しセボフルラン鎮静が与える影響を検討する探索的介入研究

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

②C210022 神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 寛 康正

(定期報告 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

③C210023 神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 寛 康正

(定期報告 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

5. 終了通知・・・・・・・・・・(資料I-5)

①C190015 神戸大学医学部附属病院 呼吸器外科 田中 雄悟

(終了通知 受け取り年月日 2024年4月30日)

研究課題名：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

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 で公表された研究・・・・・・・・（資料Ⅱ-3）

Ⅲ．その他

なし

以上

新規申請

資料 I -1

2024年6月3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
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	継続審査	
C240003	切除不能進行・再発食道扁平上皮癌における1次治療としてのmFOLFOX6とニボルマブ併用の第II相試験	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	南 博信	多施設	非特定	学内		

重大な不適合報告

資料 I -2

2024年6月3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:66

変更申請

資料 I -3

2024年6月3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
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	研究分担医師追加・削除(他施設)		
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	研究計画書改訂(2.0版→2.1版) 同意説明文書①改訂(1.7版→1.8版) 同意説明文書②改訂(1.8版→1.9版) ・期間延長(～2024年7月31日→～ 2024年10月31日)		
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(8.0版→9.0版) ・研究責任医師の交代(他施設) ・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)		
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(1.5版→1.6版) 同意説明文書改訂(1.5版→1.6版) ・施設追加(11→13) 研究分担医師削除(当院)		
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(1.4版→1.5版) ・統計解析責任者交代(都田 桂子→ 今井 匠)		
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	研究計画書 別紙1改訂(1.0版→2.0版) 同意説明文書改訂(2.0版→3.0版) 同意説明文書 別紙2改訂(1.0版→2.0版) ・施設追加(2→5) ・研究分担医師追加・削除(当院・他施設)		
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	研究計画書改訂(3.2版→4.0版) 同意説明文書改訂(4.2版→4.3版) ・施設追加(9→10) ・研究責任医師交代(他施設)		

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
C220005	消化管近接悪性腫瘍に対する吸収性スーパ併用高精度放射線療法のfeasibility study	神戸大学医学部附属病院	放射線腫瘍科	佐々木 良平	単独	特定	学内	研究計画書改訂(1.4版→1.5版) 同意説明文書改訂(1.4版→1.5版) ・目標症例数変更(6→9)		
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	被験者募集ポスター改訂 ・問い合わせ先の修正		
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	研究計画書改訂(1.1版→1.2版) ・調整・管理実務担当者追加 研究分担医師追加(当院)		
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LO)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	研究計画書改訂(2.0版→3.0版) 同意説明文書改訂(3.0版→4.0版) ・副次評価項目の削除 ・研究事務局担当者交代(加藤喬→後藤裕信) ・観察・検査・評価項目の変更 ・解析対象集団の修正 ・データマネジメント責任者交代(加藤喬→小寺澤康文) ・統計解析責任者交代(加藤喬→小寺澤康文) CRF改訂(1.0版→2.0版) 研究分担医師削除(当院)		
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	研究計画書改訂(1.2版→2.0版) 同意説明文書改訂(1.2版→2.0版) ・目標症例数変更(12→18) ・試験薬の製造販売元の変更 第一症例登録日の登録		
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	研究計画書改訂(3.0版→3.1版) 同意説明文書改訂(2.0版→2.1版) ・スケジュール許容日の修正		
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	研究計画書改訂(2.2版→3.0版) 同意説明文書改訂(2.2版→3.0版) ・スケジュールの変更 ・誤記修正 研究参加カード新規作成		

定期報告

資料 I -4

2024年6月3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
C210017	人工呼吸管理を要するARDS患者に対しセボフルラン鎮静が与える影響を検討する探索的介入研究	神戸大学医学部附属病院	麻酔科	溝渕 知司	単独	特定	学内		
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		
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		

終了通知

資料 I -5

2024年6月3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
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		

簡便な審査

資料Ⅱ-1

2024年6月3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
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	変更申請	継続審査	2024/5/24	承認	
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	新規申請	継続審査	2024/5/28	承認	
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	新規申請	継続審査	2024/5/28	承認	

事前確認不要事項

資料Ⅱ-2

2024年6月3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
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(公立豊岡病院)	2024/5/14	
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	第一症例登録日の登録	2024/5/9	

jRCTで公表された研究

資料Ⅱ-3

2024年6月3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
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	2024/5/21	