

2024年度第6回（第82回） 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2024年9月2日（月）14時00分～15時17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)

・C240010 皮膚科 藤原 進 医師

(継続審査)

・C240004 総合内科 山田 倫子 医師  
福満 隼人 医師

2. 疾病等報告：1件 ……………(資料 I-2)  
3. 変更申請：6件 ……………(資料 I-3)  
4. 定期報告：3件 ……………(資料 I-4)  
5. 終了通知：2件 ……………(資料 I-5)

**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	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 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新規申請の研究 C240004、変更申請と定期報告の研究 C210025 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、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疾病等報告の研究 C210026 の研究代表医師であるため、また、終了通知の研究 C190043 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 6 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）

①C240004（継続審査） 神戸大学医学部附属病院 総合内科 坂口 一彦

（新規 受け取り年月日：2024 年 8 月 13 日）

研究課題名：ルセオグリフロジンの 2 型糖尿病患者に対する腸管糖排泄および腸内環境・血糖コントロールに及ぼす影響の検討（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）

研究分担医師：糖尿病・内分泌内科 山田 倫子 医師  
福満 隼人 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、実施計画を修正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、同意説明文書を修正するよう意見が出された。

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）**

②C240010 神戸大学医学部附属病院 皮膚科 藤原 進

(新規 受け取り年月日：2024年8月5日)

研究課題名：汗疱に対するオキシブチニン塩酸塩ローションの効果に関する個体内対照・非盲検・探索的臨床研究

(研究責任医師等からの説明)

研究責任医師：皮膚科 藤原 進 医師

(評価書を提出した技術専門員)

神鋼記念病院 永井 宏 (対象となる疾患領域の専門家)

京都大学大学院 医学研究科 大森 崇 (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修正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、同意説明文書を修正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. 疾病等報告…………… (資料 I -2)

①C210026 (第二報) 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 南 博信

(疾病等報告 受け取り年月日：2024年8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)

研究対象者識別コード：KOB-03 (登録番号：18)

(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.変更申請…………… (資料 I -3)

①C210017 神戸大学医学部附属病院 麻酔科 溝渕 知司

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年8月22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**

②C210025 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7月16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**

③C220001 神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 三宅 秀明

(実施計画変更 受け取り年月日：2024年8月9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**

④C230007 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7月30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**

⑤C230010 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8月1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**

⑥C230015 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8月15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)

①C190030 神戸大学医学部附属病院 眼科 中村 誠

(定期報告 受け取り年月日 2024年7月23日)

研究課題名：レーベル遺伝性視神経症に対する頻回皮膚電気刺激の有効性と安全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**

②C210025 神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 廣田 勇士

(定期報告 受け取り年月日 2024年7月15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**

③C220002 神戸大学医学部附属病院 心臓血管外科 岡田 健次

(定期報告 受け取り年月日 2024年8月5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)

①C190034 神戸大学医学部附属病院 小児外科 尾藤 祐子

(終了通知 受け取り年月日 2024年7月27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**

②C190043 神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 清田 尚臣

(終了通知 受け取り年月日 2024年7月29日)

研究課題名：プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害薬不応の再発または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたパクリタキセル+セツキシマブの第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で公表された研究・・・・・・・・(資料II-2)

## III. その他

なし

以上

## 新規申請

資料 I -1

2024年9月2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
C240004	ルセオグリフロジンの2型糖尿病患者に対する腸管糖排泄および腸内環境・血糖コントロールに及ぼす影響の検討	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	継続審査	
C240010	汗疱に対するオキシブチニン塩酸塩ローションの効果に関する個体内対照・非盲検・探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	皮膚科	藤原 進	単独	特定	学内		

疾病等報告

資料 I -2

2024年9月2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
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	南 博信	多施設	適応外	細菌性肺炎	既知	第2報		

変更申請

資料 I - 3

2024年9月2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
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	研究計画書改訂(1.8版→1.9版) 同意説明文書改訂(1.6版→1.7版) ・試験機器の名称変更(アナコンダ→セダコンダ ACD)		
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(1.5版→1.6版) ・施設削除(5→4) 研究分担医師追加・削除(他施設)		
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	三宅 秀明	多施設	特定	学内	研究計画書別紙1改訂(7.0版→8.0版) 同意説明文書別紙改訂(7.0版→8.0版) ・施設削除(24→17) ・研究責任医師の交代(他施設) 研究分担医師追加・削除(他施設) 進捗状況の変更(募集中→募集終了)		
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	研究計画書改訂(3.0版→4.0版) 同意説明文書改訂(2.0版→3.0版) 登録票改訂(1.0版→2.0版) ・選択基準の記載整備 ・アウトラインの記載追記 ・記載整備 第一症例登録日の登録		
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(2.0版→2.1版) 同意説明文書改訂(2.0版→2.1版) ・副次評価項目の記載整備 ・併用薬に関する規定の追記 ・スケジュールの追記 ・試験薬を製造・販売する企業等の研究に対する関与の変更 ・誤記修正 研究分担医師の追加(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
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(4.0版→5.0版) 同意説明文書改訂(4.0版→5.0版) ・除外基準の追加 ・ランダム化の方法の追記 ・血管造影のみに基づく治療計画の決定の追記 ・スケジュールの変更 ・報告すべき疾病等の変更 ・期間延長(～2026年5月31日→～2026年10月31日) ・国内の目標症例数変更(350→800) ・中間解析のタイミングの変更 ・eCRFの作成方法の変更 ・記載整備 ・誤記修正		

## 定期報告

資料 I -4

2024年9月2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
C190030	レーベル遺伝性視神経症に対する頻回皮膚電気刺激の有効性と安全性に関する臨床試験	神戸大学医学部附属病院	眼科	中村 誠	単独	特定	学内		
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		
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		

終了通知

資料 I -5

2024年9月2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
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		
C190043	プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害薬不応の再発または 転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたパクリタキセル＋セ ツキシマブの第II相臨床試験	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	清田 尚臣	多施設	特定	学内		

事前確認不要事項

資料Ⅱ-1

2024年9月2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	收受日	備考
C190043	プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害薬不応の再発または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたパクリタキセル＋セツキシマブの第II相臨床試験	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	清田 尚臣	多施設	特定	学内	研究の進捗状況の変更	2024/7/31	
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	研究の進捗状況の変更	2024/8/16	
C230002	方向性冠動脈粥腫切除術とシングルセル解析を用いた下肢動脈プラークの分子細胞生物学的特徴に関する探索的臨床研究	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	実施期間(終了日)の誤記修正	2024/8/7	
C240005	原発開放隅角緑内障を有する非糖尿病患者を対象としたメトホルミンの視野障害進行抑制効果を検討する探索的単群非盲検介入試験	神戸大学医学部附属病院	眼科	中村 誠	多施設	特定	学内	除外基準(10)、その他の誤記修正	2024/8/7	
C240005	原発開放隅角緑内障を有する非糖尿病患者を対象としたメトホルミンの視野障害進行抑制効果を検討する探索的単群非盲検介入試験	神戸大学医学部附属病院	眼科	中村 誠	多施設	特定	学内	管理者の交代(他施設)	2024/8/26	

JRCTで公表された研究

資料Ⅱ-2

2024年9月2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
C240003	切除不能進行・再発食道癌における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	2024/8/22	