

2024 年度第 7 回（第 83 回）神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

●開催日時：2024 年 10 月 7 日（月）14 時 03 分 ～ 15 時 51 分

●開催場所：第一会議室（Web 会議）

〈委員出欠〉

氏名	所属	性別	構成要件	設置者との利害関係	出欠	備考
◎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	男	1	有	○（WEB）	
○南 博信	神戸大学大学院医学研究科 腫瘍・血液内科学分野	男	1	有	○（WEB）	
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	男	1	無	○（WEB）	
坂井 千秋	京都大学医学部附属病院 脳神経外科	女	1	無	×	
山口 真依	神戸大学医学部附属病院 看護部	女	1	有	○（WEB）	
内田 まやこ	九州大学病院 薬剤部	女	1	無	○（WEB）	
丸山 英二	京都府立医科大学大学院 医学研究科	男	2	無	○（WEB）	
茶谷 直人	神戸大学大学院 人文学研究科	男	2	無	○（WEB）	
吉村 理津子	京都女子大学	女	3	無	○（WEB）	
鶴沢 公子	なし	女	3	無	○（WEB）	

◎委員長 ○副委員長

構成要件

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 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又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

審査意見業務の要件

- ・委員の過半数が出席していること。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

【議事内容】

I. 審議及び確認事項

1. 新規申請：3件……………（資料I-1）

整理番号	C240010（継続審査）
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(代表)医師	藤原 進（皮膚科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024年9月19日
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
説明者	藤原 進（皮膚科）
審査結果	継続審査（簡便な審査）

割付担当者の第三者性の担保、ランダム化の必要性の明記等、再度審査資料の記載整備を要することから、継続審査（簡便な審査）となった。

整理番号	C240008
課題名	声門下腔狭窄症に対する光干渉断層法を用いた探索的臨床試験
研究責任(代表)医師	尾藤 祐子（小児外科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024年9月10日
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
説明者	尾藤 祐子（小児外科）、高成田 祐希（小児外科）、富岡 雄一郎（小児外科）
審査結果	継続審査（簡便な審査）

選択除外基準の明確化や、同意説明文書の文言について、記載整備を要することから継続審査（簡便な審査）となった。

整理番号	C240101
課題名	非アルコール性脂肪性肝疾患を対象とした HYA 投与による肝機能障害改善効果を検討する探索的非盲検単群試験
研究責任(代表)医師	細岡 哲也（内科）
実施医療機関	吉見内科クリニック
受付日	2024 年 8 月 26 日
審議・採決に参加の委員及びその理由	小川 渉委員長：研究組織の一員のため審議に参加せず
説明者	細岡 哲也（吉見内科クリニック 内科）
審査結果	継続審査（再審査）

独立データモニタリング委員会の設置の可否や知的財産権の帰属先について、再度検討を要することから継続審査（再審査）となった。

2. 変更申請：8 件……………（資料 I -2）

整理番号	C180015
課題名	炭酸ガス経皮吸収による悪性骨軟部腫瘍に対する安全性および抗腫瘍効果に関する探索的臨床研究
研究責任(代表)医師	深瀬 直政（整形外科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 9 月 6 日
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
説明者	なし
審査結果	継続審査（簡便な審査）

期間延長の理由について、実現可能性の観点から科学的根拠の記載が求められ、継続審査（簡便な審査）となった。

整理番号	C180087
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
研究責任(代表)医師	國久 智成（乳腺内分泌外科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 8 月 26 日
審議・採決に不参加の 委員及びその理由	なし
説明者	なし
審査結果	承認

整理番号	C220001
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
研究責任(代表)医師	三宅 秀明（泌尿器科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 8 月 26 日
審議・採決に不参加の 委員及びその理由	なし
説明者	なし
審査結果	承認

整理番号	C220004
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
研究責任(代表)医師	後藤 裕信（食道胃腸外科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 10 月 1 日
審議・採決に不参加の 委員及びその理由	南 博信委員：研究分担医師であるため審議に参加せず
説明者	なし
審査結果	承認

整理番号	C220010
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
研究責任(代表)医師	國久 智成（乳腺内分泌外科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 9 月 26 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	なし
審査結果	承認

整理番号	C230004
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
研究責任(代表)医師	後藤 裕信（食道胃腸外科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 10 月 1 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	なし
審査結果	承認

整理番号	C230015
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(代表)医師	大竹 寛雅（循環器内科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 9 月 11 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	なし
審査結果	承認

整理番号	C240005
課題名	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
研究責任(代表)医師	中村 誠 (眼科)
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 9 月 23 日
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
説明者	なし
審査結果	承認

3. 定期報告 : 2 件…………… (資料 I -3)

整理番号	C220001
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
研究責任(代表)医師	三宅 秀明 (泌尿器科)
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 8 月 26 日
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
説明者	なし
審査結果	承認

整理番号	C230003
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
研究責任(代表)医師	野村 正 (形成外科)
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 9 月 10 日
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
説明者	なし
審査結果	承認

4. 終了通知：2 件……………（資料Ⅰ-4）

整理番号	C180039
課題名	腎門部に位置する cT1, cN0, cM0 腎腫瘍の患者を対象に daVinci 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
研究責任(代表)医師	千葉 公嗣（泌尿器科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 9 月 2 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	なし
審査結果	承認

整理番号	C180085
課題名	大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療の中長期成績と安全性に関する臨床試験
研究責任(代表)医師	松田 均（心臓血管外科）
実施医療機関	国立循環器病研究センター
受付日	2024 年 8 月 21 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	なし
審査結果	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）

Ⅲ. その他

事務局より、当院の議事録の雛形について、今後変更予定であると報告された。

以上

新規申請

資料 I -1

2024年10月7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
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	継続審査	
C240008	声門下腔狭窄症に対する光干渉断層法を用いた探索的臨床試験	神戸大学医学部附属病院	小児外科	尾藤 祐子	単独	特定	学内		
C240101	非アルコール性脂肪性肝疾患を対象としたHYA投与による肝機能障害改善効果を検討する探索的非盲検単群試験	吉見内科クリニック	内科	細岡 哲也	多施設	特定	学外		

変更申請

資料 I -2

2024年10月7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
C180015	炭酸ガス経皮吸収による悪性骨軟部腫瘍に対する 安全性および抗腫瘍効果に関する探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	整形外科	深瀬 直政	単独	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		
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		
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		
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		
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	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		
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		
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		

定期報告

2024年10月7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
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		
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糸の有効性・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		

終了通知

資料 I -4

2024年10月7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
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	千葉 公嗣	多施設	非特定	学内		
C180085	大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療の中長期成績と安全性に関する臨床試験	国立循環器病研究センター	心臓血管外科	松田 均	単独	特定	学外		先進医療B

簡便な審査

資料Ⅱ -1

2024年10月7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
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	新規申請	継続審査	2024/9/20	承認	

事前確認不要事項

資料Ⅱ-2

2024年10月7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
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(岡本クリニック)	2024/9/25	
C230015	冠動脈疾患患者に対するFFRango®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	管理者の許可の有無の変更(千葉西総合病院)	2024/9/26	
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	第一症例登録日の登録	2024/9/17	
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	同意説明文書、参加カードの記載整備および誤記修正	2024/9/6	
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	同意説明文書内の誤記修正	2024/9/9	