

2024 年度第 8 回（第 84 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 28 日（月）14 時 00 分 ～ 15 時 52 分
- 開催場所：研究棟 A カンファレンスルーム（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	京都大学医学研究科 医療機器等開発規制科学講座	女	1	無	○ (WEB)	
山口 真依	神戸大学医学部附属病院 看護部	女	1	有	×	
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)	15 : 00～15 : 30 中座
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：2件……………（資料I-1）

整理番号	C240011
課題名	ロボット支援下卵巣悪性腫瘍（卵巣癌、卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巣腫瘍も含む）手術に関する多施設共同前向き臨床研究
研究責任(代表)医師	寺井 義人（産科婦人科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 9 月 30 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	寺井 義人（産科婦人科）、笹川 勇樹（産科婦人科）
審査結果	継続審査（再審査）

症例数の設定根拠、疾病等の取扱い、開腹手術移行時の費用等、再度検討を要することから、継続審査（再審査）となった。

整理番号	C240006
課題名	TTF-1 陰性の進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study (WJOG17223L TURNING 試験)
研究責任(代表)医師	立原 素子（呼吸器内科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 8 月 20 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	立原 素子（呼吸器内科）
審査結果	継続審査（再審査）

治療効果の期待値設定、薬物投与計画、試験薬投与基準の設定やリスク、費用の記載など、再度検討を要することから、継続審査（再審査）となった。

II. その他

事務局より、次回開催日（11 月 11 日）の開始時間について報告された。

以上

新規申請

資料 I -1

2024年10月28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
C240006	TTF-1 陰性の進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study (WJOG17223L TURNING 試験)	神戸大学医学部附属病院	呼吸器内科	立原 素子	多施設	特定	学内		
C240011	ロボット支援下卵巢悪性腫瘍(卵巢癌、卵管癌や腹膜癌、境界悪性卵巢腫瘍も含む)手術に関する多施設共同前向き臨床研究	神戸大学医学部附属病院	産科婦人科	寺井 義人	多施設	特定	学内		