

2024 年度第 9 回（第 85 回）神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2024 年 11 月 11 日（月）14 時 30 分 ～ 16 時 03 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	○(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)	
鵜沢 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。

I. 審議及び確認事項

1.新規申請：4件……………（資料 I-1）

整理番号	C240101（継続審査）
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 10 月 29 日
審議・採決に不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（簡便な審査）

ALT 値低下の基準と併用禁止薬に関する記載について、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	C240006（継続審査）
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 11 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	立原 素子（呼吸器内科）
審査結果	継続審査（簡便な審査）

研究計画書の治療レジメンの設定根拠の記述と同意説明文書の図表・副作用の記述について、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	C240011（継続審査）
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 11 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	寺井 義人（産科婦人科）、笹川 勇樹（産科婦人科）
審査結果	承認

整理番号	C240012
課題名	色素性乾皮症の神経症状に対する NPC-15 の効果について探索する特定臨床研究
研究責任(代表)医師	小野 竜輔（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 10 月 15 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
説明者	小野 竜輔（皮膚科）、辻本 昌理子（皮膚科）
審査結果	継続審査（再審査）

先行研究参加者の除外（対応困難な場合はサブグループ解析）や、神経症状を合併する XP 患者の変異の特定等、再度検討を要することから、継続審査（再審査）となった。

2.疾病等報告：3件……………（資料Ⅰ-2）

整理番号	C220001（第4報）
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10月28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（第1報）
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10月3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（第2報）
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10月18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

3.変更申請：7件……………（資料Ⅰ-3）

整理番号	C200002
課題名	耐糖能異常 (IGT) 患者および軽症糖尿病患者に対する HYA 投与によるインスリン抵抗性改善に関する多施設共同非盲検単群試験
研究責任(代表)医師	小川 渉（糖尿病・内分泌内科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 10 月 21 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	小川 渉委員長：研究代表医師のため審議に参加せず
説明者	なし
審査結果	承認

整理番号	C210026
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
研究責任(代表)医師	南 博信（腫瘍・血液内科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 9 月 27 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	南 博信委員：研究代表医師のため審議に参加せず
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 10 月 7 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	C230007
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
研究責任(代表)医師	松本 知之（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 10 月 9 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	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 10 月 4 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	C230016
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(代表)医師	三枝 淳（膠原病リウマチ内科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 9 月 30 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	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 10 月 17 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

4.定期報告：1 件……………（資料 I -4）

整理番号	C210026
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
研究責任(代表)医師	南 博信（腫瘍・血液内科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 9 月 19 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	南 博信委員：研究代表医師のため審議に参加せず
説明者	なし
審査結果	承認

5.終了通知：2 件……………（資料Ⅰ-5）

整理番号	C210025
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
研究責任(代表)医師	廣田 勇士（糖尿病・内分泌内科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 10 月 28 日
審議・採決に不参加の 委員及びその理由	小川 渉委員長：研究分担医師のため審議に参加せず
説明者	なし
審査結果	承認

整理番号	C220015
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
研究責任(代表)医師	児玉 裕三（消化器内科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2024 年 10 月 8 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）
- ・jRCT で公開された研究……………（資料Ⅱ-3）

Ⅲ．その他

なし

以上

新規申請

資料 I -1

2024年11月11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
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	継続審査	
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	継続審査	
C240011	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	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	継続審査	
C240012	色素性乾皮症の神経症状に対するNPC-15の効果について探索する特定臨床研究	神戸大学医学部附属病院	皮膚科	小野 竜輔	多施設	特定	学内		

疾病等報告

資料 I -2

2024年11月11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	第〇報	継続審査	備考
G220001	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	三宅 秀明	多施設	承認・適応内	左大腿骨転子下骨折	既知	第4報		
G230015	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	大竹 寛雅	多施設	承認・適応内	冠動脈穿孔	既知	第1報		
G230015	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	大竹 寛雅	多施設	承認・適応内	冠動脈穿孔	既知	第2報		

変更申請

資料 I -3

2024年11月11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
C200002	耐糖能異常(IGT)患者および軽症糖尿病患者に対するHYA投与によるインスリン抵抗性改善に関する多施設共同非盲検単群試験	神戸大学医学部附属病院	糖尿病・内分泌内科	小川 渉	多施設	特定	学内			
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	腫瘍・血液内科	南 博信	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			
C230007	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	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			
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			
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			
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

資料 I -4

2024年11月11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
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	腫瘍・血液内科	南 博信	多施設	特定	学内		

終了通知

資料 I -5

2024年11月11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
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		
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		

簡便な審査

資料Ⅱ-1

2024年11月11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
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	変更申請	継続審査	2024/10/25	承認	
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 祐子口	単独	特定	学内	新規申請	継続審査	2024/10/25	承認	
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	新規申請	継続審査	2024/10/25	承認	

事前確認不要事項

資料Ⅱ-2

2024年11月11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
C180087	術前化学療法で病理学的完全奏効と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(青森県立中央病院)	2024/10/3	
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	管理者の許可の有無の変更(大阪医科薬科大学病院)	2024/10/8	
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	管理者の許可の有無の変更(京都大学医学部附属病院)	2024/10/24	
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	第一症例登録日の登録	2024/10/9	
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	管理者の許可の有無の変更(兵庫県立はりま姫路総合医療センター)	2024/10/1	
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	第一症例登録日の登録、進捗状況の変更	2024/10/2	
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	研究代表医師の職名変更、開発受託機関の企業名変更、監査担当責任者の交代	2024/10/10	

jRCTで公表された研究

資料Ⅱ-3

2024年11月11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
C230009	血液悪性腫瘍に対する化学療法における腫瘍崩壊症候群発症予防のためのラスブリカーゼ随時投与試験	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	2024/10/2	
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	2024/10/11	