

## 2024年度第13回（第89回）神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2025年3月3日（月）13時59分～15時03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<br>糖尿病・内分泌・総合内科学分野       | 男  | 1    | 有         | ×      |    |
| ○南 博信  | 神戸大学大学院医学研究科<br>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<br>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<br>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<br>看護部                    | 女  | 1    | 有         | ×      |    |
| 内田 まやこ | 九州大学病院<br>薬剤部                         | 女  | 1    | 無         | ○(WEB) |    |
| 丸山 英二  | 京都府立医科大学大学院<br>医学研究科                  | 男  | 2    | 無         | ○(WEB) |    |
| 茶谷 直人  | 神戸大学大学院<br>人文学研究科                     | 男  | 2    | 無         | ×      |    |
| 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。

I. 審議及び確認事項

1. 疾病等報告：2件……………（資料 I-1）

|                    |   |
|--------------------|---|
| 整理番号               | C240003（第1報）                                    |
| 課題名                | 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 |
| 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                | 2025年1月30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                         |
| 審査結果               | 承認  |

|                    |   |
|--------------------|---|
| 整理番号               | C240003（第2報）                                    |
| 課題名                | 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 |
| 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                | 2025年2月7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                         |
| 審査結果               | 承認  |

2. 変更申請：13件……………（資料 I-2）

|                    |   |
|--------------------|---|
| 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                | 2025年2月3日   |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし  |
| 審査結果               | 継続審査（再審査）   |

評価項目定義変更について、科学的妥当性の説明を要することから、継続審査（再審査）となった。

|                    |   |
|--------------------|---|
| 整理番号               | C180094   |
| 課題名                | 頭頸部癌患者における高解像度マンメトリーを使用した化学放射線療法後の嚥下圧変化に関する探索研究 |
| 研究責任(代表)医師         | 丹生 健一（耳鼻咽喉・頭頸部外科）                               |
| 実施医療機関             | 神戸大学医学部附属病院                                     |
| 受付日                | 2025年1月27日                                      |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし  |
| 審査結果               | 承認  |

|                    |   |
|--------------------|---|
| 整理番号               | C190037   |
| 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 |
| 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                | 2025年2月12日  |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 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                | 2025年1月27日                                       |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 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                | 2025 年 2 月 13 日   |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 南 博信委員：研究分担医師のため審議に参加せず                                     |
| 審査結果               | 承認  |

|                    |   |
|--------------------|---|
| 整理番号               | C220006   |
| 課題名                | 局所進行直腸癌に対する術前短期放射線療法および化学療法の安全性と有効性について検討する第 II 相臨床試験 |
| 研究責任(代表)医師         | 松田 武 (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                | 2025 年 2 月 7 日  |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし  |
| 審査結果               | 承認  |

|                    |  |
|--------------------|--|
| 整理番号               | C220011  |
| 課題名                | 原因不明の不育症を対象とした PEG 処理完全分子型ヒト免疫グロブリン (献血ヴェノグロブリン IH) の単群検証的試験 |
| 研究責任(代表)医師         | 出口 雅士 (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                | 2025 年 2 月 10 日  |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし   |
| 審査結果               | 承認   |

|                        |                         |
|------------------------|-------------------------|
| 整理番号                   | C220014                 |
| 課題名                    | イメグリミンの消化管を介する血糖降下作用の解明 |
| 研究責任(代表)医師             | 坂口 一彦 (総合内科)            |
| 実施医療機関                 | 神戸大学医学部附属病院             |
| 受付日                    | 2025年2月1日               |
| 審議・採決に不参加の<br>委員及びその理由 | なし                      |
| 審査結果                   | 承認                      |

|                        |   |
|------------------------|---|
| 整理番号                   | C220016   |
| 課題名                    | 強膜炎を対象としたメトトレキサートとベタメタゾン点眼併用の有効性についての前向き単群探索的研究 |
| 研究責任(代表)医師             | 松宮 亘 (眼科)                                       |
| 実施医療機関                 | 神戸大学医学部附属病院                                     |
| 受付日                    | 2025年2月13日                                      |
| 審議・採決に不参加の<br>委員及びその理由 | なし  |
| 審査結果                   | 承認  |

|                        |  |
|------------------------|--|
| 整理番号                   | C230009  |
| 課題名                    | 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 |
| 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                    | 2025年1月30日                                     |
| 審議・採決に不参加の<br>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                        |
| 審査結果                   | 承認   |

|                    |   |
|--------------------|---|
| 整理番号               | C240004   |
| 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 |
| 研究責任(代表)医師         | 坂口 一彦 (総合内科)  |
| 実施医療機関             | 神戸大学医学部附属病院   |
| 受付日                | 2025年2月19日  |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし  |
| 審査結果               | 継続審査 (簡便な審査)  |

除外基準の変更について、見直しを要することから、継続審査 (簡便な審査) となった。

|                    |   |
|--------------------|---|
| 整理番号               | 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                | 2025年1月28日  |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし  |
| 審査結果               | 承認  |

|                    |   |
|--------------------|---|
| 整理番号               | C240010                                       |
| 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                | 2025年1月22日                                    |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし  |
| 審査結果               | 承認  |

3.定期報告：5件……………（資料 I -3）

|                    |   |
|--------------------|---|
| 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                | 2025年1月31日                                    |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし  |
| 審査結果               | 承認  |

|                    |                                       |
|--------------------|---------------------------------------|
| 整理番号               | C180037                               |
| 課題名                | 進行骨軟部肉腫に対するゲムシタビン/ドセタキセル併用療法の第II相臨床試験 |
| 研究責任(代表)医師         | 原 仁美（整形外科）                            |
| 実施医療機関             | 神戸大学医学部附属病院                           |
| 受付日                | 2025年2月17日                            |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 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                | 2025年1月22日  |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 南 博信委員：研究分担医師のため審議に参加せず                                   |
| 審査結果               | 承認  |

|                        |   |
|------------------------|---|
| 整理番号                   | C220005   |
| 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 |
| 研究責任(代表)医師             | 佐々木 良平 (放射線腫瘍科)                                   |
| 実施医療機関                 | 神戸大学医学部附属病院                                       |
| 受付日                    | 2025 年 1 月 30 日                                   |
| 審議・採決に不参加の<br>委員及びその理由 | なし  |
| 審査結果                   | 承認  |

|                        |  |
|------------------------|--|
| 整理番号                   | C220007                                  |
| 課題名                    | 食物繊維摂取が健常者の腸内細菌叢の短鎖脂肪酸産生に及ぼす影響を評価する探索的研究 |
| 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                    | 2025 年 2 月 11 日                          |
| 審議・採決に不参加の<br>委員及びその理由 | なし                                       |
| 審査結果                   | 承認                                       |

4. 終了通知 : 6 件…………… (資料 I-4)

|                        |                                      |
|------------------------|--------------------------------------|
| 整理番号                   | C180013                              |
| 課題名                    | 肝切除における術中胆道造影超音波併用リークテストの有用性に関する臨床試験 |
| 研究責任(代表)医師             | 小松 昇平 (肝胆膵外科)                        |
| 実施医療機関                 | 神戸大学医学部附属病院                          |
| 受付日                    | 2025 年 1 月 16 日                      |
| 審議・採決に不参加の<br>委員及びその理由 | なし                                   |
| 審査結果                   | 承認                                   |

|                    |   |
|--------------------|---|
| 整理番号               | C190030                                 |
| 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 |
| 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                | 2025年2月5日                               |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし                                      |
| 審査結果               | 承認                                      |

|                    |   |
|--------------------|---|
| 整理番号               | C200014   |
| 課題名                | 骨盤放射線治療に伴う急性期腸管障害の軽減を目的とした還元型コエンザイムQ10 (CoQ10) の有効性の検討 (無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験) |
| 研究責任(代表)医師         | 佐々木 良平 (放射線腫瘍科)   |
| 実施医療機関             | 神戸大学医学部附属病院   |
| 受付日                | 2025年1月27日  |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし  |
| 審査結果               | 継続審査 (簡便な審査)  |

結論に関する記述について修正を要することから、継続審査 (簡便な審査) となった。

|                    |   |
|--------------------|---|
| 整理番号               | C210004   |
| 課題名                | 超音波気管支鏡ガイド下針生検 (EBUS-TBNA) におけるミダゾラム単独投与とミダゾラム/フェンタニル併用投与の無作為化二重盲検比較試験(KURM007) |
| 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                | 2025年2月14日  |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし  |
| 審査結果               | 承認  |

|                    |   |
|--------------------|---|
| 整理番号               | C210007   |
| 課題名                | 心臓大血管手術患者における溶血関連臓器障害に対するハプトグロビン投与による予防効果に関する無作為化比較試験 |
| 研究責任(代表)医師         | 法華 真衣 (麻酔科)   |
| 実施医療機関             | 神戸大学医学部附属病院   |
| 受付日                | 2025年1月4日   |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | なし  |
| 審査結果               | 承認  |

|                    |  |
|--------------------|--|
| 整理番号               | C230005  |
| 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 |
| 研究責任(代表)医師         | 笈 康正 (歯科口腔外科)  |
| 実施医療機関             | 神戸大学医学部附属病院  |
| 受付日                | 2025年1月9日  |
| 審議・採決に不参加の委員及びその理由 | 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

なし

以上

疾病等報告

資料 I -1

2025年3月3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<br>妥当性 | 疾病等名(診断名) | 未知/既知 | 第○報 | 継続審査 | 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<br>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 | 南 博信       | 多施設    | 承認・適応内         | 薬剤性肝障害    | 既知    | 第1報 |      |    |
| C240003 | 切除不能進行・再発食道癌における1次治療としての<br>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 | 南 博信       | 多施設    | 承認・適応内         | 薬剤性肝障害    | 既知    | 第2報 |      |    |

変更申請

資料 I -2

2025年3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    |      |    |
| C180094 | 頭頸部癌患者における高解像度マンOMETRYを使用した化学放射線療法後の嚥下圧変化に関する探索研究                             | 神戸大学医学部附属病院 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 丹生 健一      | 多施設    | 非特定    | 学内    |      |    |
| 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       | 千葉 公嗣      | 多施設    | 非特定    | 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    |      |    |
| C220006 | 局所進行直腸癌に対する術前短期放射線療法および化学療法の安全性と有効性について検討する第II相臨床試験                           | 神戸大学医学部附属病院 | 食道胃腸外科     | 松田 武       | 多施設    | 特定     | 学内    |      |    |
| C220011 | 原因不明の不育症を対象としたPEG処理完全分子型ヒト免疫グロブリン(献血ヴェノグロブリンH)の単群検証的試験                        | 神戸大学医学部附属病院 | 産科婦人科      | 出口 雅士      | 多施設    | 特定     | 学内    |      |    |
| C220014 | イメグリミンの消化管を介する血糖降下作用の解明   | 神戸大学医学部附属病院 | 総合内科       | 坂口 一彦      | 単独     | 特定     | 学内    |      |    |

| 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 |
|---------|--|-------------|---------|------------|--------|--------|-------|------|----|
| C220016 | 強膜炎を対象としたメトレキサートとベタメタゾン点眼併用の有効性についての前向き単群探索的研究             | 神戸大学医学部附属病院 | 眼科      | 松宮 亘       | 単独     | 特定     | 学内    |      |    |
| 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プ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    |      |    |
| 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    |      |    |
| 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    |      |    |
| 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    |      |    |

定期報告

資料 I -3

2025年3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 |
|---------|--|-------------|--------|------------|--------|--------|-------|------|----|
| 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    |      |    |
| C180037 | 進行骨軟部肉腫に対するゲムシタビン/ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験                   | 神戸大学医学部附属病院 | 整形外科   | 原 仁美       | 単独     | 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    |      |    |
| C220005 | 消化管近接悪性腫瘍に対する吸収性スペーサ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    |      |    |
| C220007 | 食物繊維摂取が健常者の腸内細菌叢の短鎖脂肪酸産生に及ぼす影響を評価する探索的研究               | 神戸大学医学部附属病院 | 消化器内科  | 児玉裕三       | 単独     | 特定     | 学内    |      |    |

終了通知

資料 I -4

#####

| 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 |
|---------|---|-------------|--------|------------|--------|--------|-------|------|----|
| C180013 | 肝切除における術中胆道造影超音波併用リークテストの有用性に関する臨床試験  | 神戸大学医学部附属病院 | 肝胆膵外科  | 小松 昇平      | 単独     | 特定     | 学内    |      |    |
| 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    |      |    |
| C200014 | 骨盤放射線治療に伴う急性期腸管障害の軽減を目的とした還元型コエンザイムQ10(CoQ10)の有効性の検討(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)      | 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    |      |    |
| C210004 | 超音波気管支鏡ガイド下針生検(EBUS-TBNA)におけるミダゾラム単独投与とミダゾラム/フェンタニル併用投与の無作為化二重盲検比較試験(KURM007) | 神戸大学医学部附属病院 | 呼吸器内科  | 立原 素子      | 単独     | 特定     | 学内    |      |    |
| C210007 | 心臓大血管手術患者における溶血関連臓器障害に対するハプトグロビン投与による予防効果に関する無作為化比較試験                         | 神戸大学医学部附属病院 | 麻酔科    | 法華 真衣      | 単独     | 非特定    | 学内    |      |    |
| 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 | 寛 康正       | 単独     | 特定     | 学内    |      |    |

簡便な審査

資料Ⅱ-1

2025年3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 |
|---------|--|-------------|-----------|------------|--------|--------|-------|------|------|-----------|------|----|
| C240014 | MiniMed 780G システム使用中の1型糖尿病におけるカーボカウントが与える血糖マネジメントへの影響の検討 | 神戸大学医学部附属病院 | 糖尿病・内分泌内科 | 廣田 勇士      | 単独     | 特定     | 学内    | 新規申請 | 継続審査 | 2025/2/3  | 継続審査 |    |
| C240014 | MiniMed 780G システム使用中の1型糖尿病におけるカーボカウントが与える血糖マネジメントへの影響の検討 | 神戸大学医学部附属病院 | 糖尿病・内分泌内科 | 廣田 勇士      | 単独     | 特定     | 学内    | 新規申請 | 継続審査 | 2025/2/14 | 承認   |    |
| C240016 | 機能性食品AHCC®の胆道癌の術後化学療法におけるS-1療法の完遂率を検討する非盲検探索的臨床研究        | 神戸大学医学部附属病院 | 肝胆膵外科     | 柳本 泰明      | 単独     | 特定     | 学内    | 新規申請 | 継続審査 | 2025/2/25 | 承認   |    |

事前確認不要事項

資料Ⅱ-2

2025年3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  | 收受日       | 備考 |
|---------|---|-------------|---------|------------|--------|--------|-------|---|-----------|----|
| C180037 | 進行骨軟部肉腫に対するゲムシタビン/ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験  | 神戸大学医学部附属病院 | 整形外科    | 原 仁美       | 単独     | 特定     | 学内    | 研究責任医師、統計解析責任者の職名変更                         | 2025/2/13 |    |
| C220009 | 非ホジキンリンパ腫患者を対象としたアセトアミノフェン併用下におけるヒドロキシジンバモ酸塩またはペボタステンベシル酸塩の前投薬によるリツキシマブ投与時のインフュージョンリアクション発現抑制効果を評価する第Ⅱ相、多施設共同、実薬、二重盲検、ランダム化比較試験 | 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    | 進捗状況の変更(募集中→募集終了)                           | 2025/2/19 |    |
| 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    | 第一症例登録日の登録                                  | 2025/1/31 |    |
| 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    | 企業との契約締結の有無の変更、管理者許可の有無の変更(他施設)、同意説明文書の記載整備 | 2025/2/17 |    |
| 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    | 管理者許可の有無の変更(京都大学医学部附属病院)                    | 2025/2/10 |    |