

2025 年度第 1 回（第 90 回）神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2025 年 4 月 7 日（月）14 時 00 分 ～ 15 時 17 分
- 開催場所：第二会議室（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
◎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)	
○佐々木 良平	神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科	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)	
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。

I. 審議及び確認事項

1. 2025 年度の体制について

委員による互選の結果、委員長には南博信委員が選任された。

南委員長の指名により、佐々木良平委員が副委員長に選任された。

2. 重大な不適合報告：1 件……………（資料 I -1）

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	2025 年 3 月 19 日
審議・採決に参加の 委員及びその理由	なし
審査結果	継続審査（再審査）

本件について、対象者への説明状況等の追記を要することから、継続審査（再審査）となった。

3. 変更申請：5 件……………（資料 I -2）

整理番号	C180071
課題名	乳房画像診断装置（マイクロ波散乱場断層イメージングシステム α 機）の有効性と安全性に関する研究
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	2025 年 4 月 1 日
審議・採決に参加の 委員及びその理由	なし
審査結果	承認

整理番号	C180087（継続審査）
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 3 月 19 日
審議・採決に参加の 委員及びその理由	なし
審査結果	承認

整理番号	C210014
課題名	13C 標識グルコース由来代謝物による新たな膵がん診断法の開発：単群・探索的臨床研究
研究責任(代表)医師	飛松 和俊（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 4 月 1 日
審議・採決に参加の 委員及びその理由	なし
審査結果	承認

整理番号	C210017
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
研究責任(代表)医師	小幡 典彦（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 4 月 1 日
審議・採決に参加の 委員及びその理由	なし
審査結果	承認

整理番号	C240016
課題名	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
研究責任(代表)医師	柳本 泰明（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 4 月 1 日
審議・採決に参加の 委員及びその理由	なし
審査結果	承認

4.定期報告：12 件……………（資料 I -3）

整理番号	C180026
課題名	炭酸ガス経皮吸収によるポストポリオ症候群の有効性および安全性に関する探索的臨床研究
研究責任(代表)医師	酒井 良忠（リハビリテーション科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2025 年 2 月 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	C180069
課題名	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討
研究責任(代表)医師	岡村 篤夫（腫瘍・血液内科）
実施医療機関	加古川中央市民病院
受付日	2025 年 3 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	C180070
課題名	膵癌におけるインドシアニングリーン(ICG)静脈内投与下近赤外線スコープによる腹腔鏡下の遠隔転移検索の有用性についての試験
研究責任(代表)医師	福本 巧（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 3 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	C180071
課題名	乳房画像診断装置（マイクロ波散乱場断層イメージングシステムα機）の有効性と安全性に関する研究
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	2025 年 3 月 25 日
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

整理番号	C180075
課題名	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する非骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の有効性と安全性の検討
研究責任(代表)医師	岡村 篤夫（腫瘍・血液内科）
実施医療機関	加古川中央市民病院
受付日	2025 年 3 月 14 日
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

整理番号	C180084
課題名	高リスク同種造血幹細胞移植における Mycophenolate mofetil (MMF)の早期減量法に関する臨床試験（Phase II Pilot Study）
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 3 月 7 日
審議・採決に参加の委員及びその理由	南 博信委員長：研究責任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 19 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	佐々木 良平委員：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	C220008
課題名	表在型胃腫瘍に対する ESD における糸付きシース型トラクションデバイスの有効性に関する多施設共同ランダム化単盲検試験
研究責任(代表)医師	鷹尾 俊達（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 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	C230008
課題名	原発性肺癌における胸膜下リンパ流の同定についての探索的研究
研究責任(代表)医師	田根 慎也（呼吸器外科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2025 年 3 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	C230010
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
研究責任(代表)医師	藤井 秀毅（腎臓内科）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2025 年 3 月 12 日
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

整理番号	C230011
課題名	代謝性機能障害に伴う脂肪肝(MAFLD)患者を対象とした玄米サプリメントによる脂肪肝改善を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験
研究責任(代表)医師	高橋 路子（栄養管理部）
実施医療機関	神戸大学医学部附属病院
受付日	2025 年 2 月 27 日
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

整理番号	C230012
課題名	キネマティックアライメント人工膝関節全置換術に対するロボット支援機器（VELYS）の有効性・安全性に関する前向きコホート臨床試験
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	2025 年 3 月 4 日
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

5.終了通知：2件・・・・・・・・（資料Ⅰ-4）

整理番号	C210025（再申請）
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	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	C220009
課題名	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パモ酸塩またはベポタスチ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
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14日
審議・採決に不参加の 委員及びその理由	南 博信委員長：研究代表医師のため審議に参加せず
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で公表された研究・・・・・・・・（資料Ⅱ-3）

Ⅲ．その他

なし

以上

重大な不適合報告

資料 I -1

2025年4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
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		

変更申請

資料 I -2

2025年4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
C180071	乳房画像診断装置(マイクロ波散乱場断層イメージングシステムα機)の有効性と安全性に関する研究	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		
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	継続審査	
C210014	13C標識グルコース由来代謝物による新たな膵がん診断法の開発:単群・探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	消化器内科	飛松 和俊	単独	特定	学内		
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	小幡 典彦	単独	特定	学内		先進医療B
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		

定期報告

資料 I -3

2025年4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
C180026	炭酸ガス経皮吸収によるポストポリオ症候群の有効性および安全性に関する探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	リハビリテーション科	酒井 良忠	単独	特定	学内		
C180069	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する骨髄破壊の前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討	加古川中央市民病院	腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	単独	特定	学外		
C180070	膵癌におけるインドシアニンググリーン(ICG)静脈内投与下近赤外線スコープによる腹腔鏡下の遠隔転移検索の有用性についての試験	神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科	福本 巧	多施設	非特定	学内		
C180071	乳房画像診断装置(マイクロ波散乱場断層イメージングシステムα機)の有効性と安全性に関する研究	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		
C180075	難治性造血器悪性腫瘍患者に対する非骨髄破壊の前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の有効性と安全性の検討	加古川中央市民病院	腫瘍・血液内科	岡村 篤夫	単独	特定	学外		
C180084	高リスク同種造血幹細胞移植におけるMycophenolate mofetil (MMF)の早期減量法に関する臨床試験(Phase II Pilot Study)	神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	南 博信	単独	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		

C220008	表在型胃腫瘍に対するESDにおける糸付きシース型トラクションデバイスの有効性に関する多施設共同ランダム化単盲検試験	神戸大学医学部附属病院	消化器内科	鷹尾俊達	多施設	非特定	学内		
C230008	原発性肺癌における胸膜下リンパ流の同定についての探索的研究	神戸大学医学部附属病院	呼吸器外科	田根慎也	単独	特定	学内		
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		
C230011	代謝性機能障害に伴う脂肪肝(MAFLD)患者を対象とした玄米サプリメントによる脂肪肝改善を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	神戸大学医学部附属病院	栄養管理部	高橋路子	単独	特定	学内		
C230012	キネマティックアライメント人工膝関節全置換術に対するロボット支援機器(VELYS)の有効性・安全性に関する前向きコホート臨床試験	神戸大学医学部附属病院	整形外科	松本 知之	単独	特定	学内		

終了通知

資料 I -4

2025年4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
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		再申請
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パモ酸塩またはペボタスチ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		

簡便な審査

資料Ⅱ-1

2025年4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
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	終了通知	継続審査	2025/3/25	承認	
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	変更申請	継続審査	2025/3/25	承認	

事前確認不要事項

資料Ⅱ-2

2025年4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
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	管理者の交代(他施設)	2025/3/5	
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	小幡 典彦	単独	特定	学内	第一症例登録日の登録	2025/2/28	先進医療B
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	第一症例登録日の登録	2025/3/6	

jRCTで公表された研究

資料Ⅱ-3

2025年4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	公表日	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	2025/3/19	
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	2025/3/19	