

2025 年度第 2 回（第 91 回）神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2025 年 5 月 12 日（月）14 時 02 分 ～ 15 時 23 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
◎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	○(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。

I. 審議及び確認事項

1.新規申請：1件……………（資料Ⅰ-1）

整理番号	C250001
課題名	レーベル遺伝性視神経症に対するタウロウルソデオキシコール酸の有効性と安全性に関する探索的臨床試験
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 4 月 17 日
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
説明者	中村 誠（眼科）
審査結果	継続審査（簡便な審査）

有害事象発生時の対応基準や研究中止後の観察、除外基準の追加、同意説明文書における副作用説明など、研究の安全性確保および実施手順に関する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。

2.疾病等報告：1件……………（資料Ⅰ-2）

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 4 月 14 日
審議・採決に参加の委員及びその理由	南 博信委員長：研究代表医師のため審議に参加せず
審査結果	承認

3.変更申請：8件……………（資料Ⅰ-3）

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（PhaseⅡ 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 4 月 4 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	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4月17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	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4月18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	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4月16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	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 4 月 11 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	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 4 月 22 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	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	福本 毅（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 4 月 7 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	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	2025 年 4 月 11 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

4.定期報告：7 件……………（資料 I -4）

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 3 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	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 3 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	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	2025 年 4 月 18 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 3 月 15 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	C220012
課題名	経大腿動脈アプローチによるカテーテル治療後の止血における単径部止血押圧器具（リベルト）を用いた安静時間短縮に関する探索的臨床研究
研究責任(代表)医師	元津 倫幸（放射線診断・IVR 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 24 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 3 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	C230013
課題名	肝切除における術中超音波胆道造影法の利便性に関する臨床試験
研究責任(代表)医師	浦出 剛史（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 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

Ⅱ．報告事項

- ・ 事前確認不要事項・・・・・・・・（資料Ⅱ-1）
- ・ jRCT で公開された研究・・・・・・・・（資料Ⅱ-2）

Ⅲ．その他

- ・ 令和 7 年度 認定臨床研究審査委員会等委員対象セミナーの開催について・・・・・・・・（資料Ⅲ-1）
事務局より資料Ⅲ-1 について案内があった。

以上

新規申請

資料 I -1

2025年5月12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
C250001	レーベル遺伝性視神経症に対するタウロウルソデオキシコール酸の有効性と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	眼科	中村 誠	単独	特定	学内		

疾病等報告

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
G240003	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	南 博信	多施設	承認・適応内	高アンモニア血症	既知	第1報		

変更申請

資料 I -3

2025年5月12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
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		
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		
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		
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		
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		
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	福本 毅	単独	特定	学内		
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		

定期報告

資料 I -4

2025年5月12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		
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		
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		
C220011	原因不明の不妊症を対象とした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	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		
C220012	経大腿動脈アプローチによるカテーテル治療後の止血における兎径部止血押圧器具(リベルト)を用いた安静時間短縮に関する探索的臨床研究	神戸大学医学部附属病院	放射線診断・IVR科	元津 倫幸	単独	非特定	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		
C230013	肝切除における術中超音波胆道造影法の利便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	浦出 剛史	単独	特定	学内		

事前確認不要事項

資料Ⅱ-1

2025年5月12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
C180094	頭頸部癌患者における高解像度マノ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	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	管理者の交代(神戸大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院)	2025/4/15	
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	管理者の交代(三重大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院)	2025/4/4	
C240013	脳性麻痺に伴う痙性麻痺の内転筋痙縮に対する拡散型圧力波とボツリヌス毒素治療の併用効果に関する研究	神戸大学医学部附属病院	リハビリテーション科	原田 理沙	単独	特定	学内	管理者の交代(神戸大学医学部附属病院)、第一症例登録日の登録	2025/4/9	

jRCTで公表された研究

資料Ⅱ-2

2025年5月12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
G240015	うつ病患者の皺眉筋に対するA型ボツリヌス毒素注射(BTX治療)の安全性と有効性の検討(単盲検試験)	神戸大学医学部附属病院	精神科神経科	大塚 郁夫	単独	特定	学内	2025/4/3	

2025年度 認定臨床研究審査委員会等委員対象セミナー

開催日	開催時間	テーマ	講師	講師依頼
2025/6/2(月)	12:30-14:00	臨床研究法	厚生労働省医政局研究開発政策課 臨床研究等技術参与 研究倫理部門長 八百野恭子	日程確定
2025/7/7(月)	12:30-14:00	エスティマンド（統計）	東京大学医学部健康総合科学科 准教授 大庭 幸治	日程確定
2025/9/1(月)	12:30-14:00	ICH GCP	ファイザーR&D合同会社 小宮山 靖	日程確定
2025/11/10(月)	12:30-14:00	特定臨床研究実施における留意点（事例紹介）	神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 特命講師 副部門長 笥康正	日程確定