

第1回神戸医療産業都市推進機構研究倫理審査委員会

議 事 概 要

開催日時：平成31年4月11日（木）13:53～15:28

開催場所：神戸臨床研究情報センター2階 第2研修室

委員長：丸山 英二

委員：久戸瀬 修次、栗原 千絵子、後藤 昌司、永田 章彦、西沢 いづみ、
西田 芳矢、日野 孝雄、平田 結喜緒（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題①『ファミリー病患者における血漿中 lyso-GL-3 のバイオマーカーとしての有用性の検討』（新規案件）

データマネジメント業務支援および統計解析業務支援の適否と妥当性について審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題②『ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験』（変更案件）

試験実施計画書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認

【報告事項】

なし

以上

第2回神戸医療産業都市推進機構研究倫理審査委員会

議 事 概 要

開催日時：令和元年5月9日（木）14：00～15：28

開催場所：神戸臨床研究情報センター2階 第2研修室

委員長：丸山 英二

委員：久戸瀬 修次、栗原 千絵子、後藤 昌司、永田 章彦、西沢 いづみ、
西田 芳矢、日野 孝雄（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験』（変更案件）

試験実施計画書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題② 『慢性不眠症患者を対象としたベンゾジアゼピン系及び非ベンゾジアゼピン系睡眠薬の減量・休薬に対するメラトニン受容体作動薬併用の有効性及び安全性に関するプラセボ対照二重盲検比較多施設共同研究』（変更案件）

研究実施計画書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題③ 『旧先端医療センター病院で亡くなられた方、及び病院統合後に中央市民病院へ転院されなかった方のデータの利用について』（新規案件）

旧先端医療センター病院の患者データ利用について審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

【報告事項】

なし

以上

第3回神戸医療産業都市推進機構研究倫理審査委員会

議 事 概 要

開催日時：令和元年6月13日（木）14：01～16：17

開催場所：神戸臨床研究情報センター2階 第2研修室

委員長：丸山 英二

委員：久戸瀬 修次、栗原 千絵子、後藤 昌司、永田 章彦、西田 芳矢、
日野 孝雄、平田 結喜緒（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『癒着防止および創傷治癒等を目的とした羊膜基質の研究開発』（新規案件）
臨床研究実施の適否と妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題② 『脳梗塞モデルマウスに対する臍帯血細胞投与の神経機能回復促進効果の
検討』（新規案件）
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題③ 『未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブ・レナリドミド・
デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・
レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維
持療法の臨床効果と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験』（新規案件）
臨床研究支援の適否と妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題④ 『甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試
験』（変更案件）
試験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題⑤ 『痙攣性発声障害患者のレジストリ研究』（新規案件）
臨床研究支援の適否と妥当性について審議した。
審査結果：承認

【報告事項】

報告① 『研究の経過報告（臨床研究情報センター倫理委員会承認案件）』
報告内容：年次報告

以上

第4回神戸医療産業都市推進機構研究倫理審査委員会

議 事 概 要

開催日時：令和元年7月11日（木）13:57~16:57

開催場所：神戸臨床研究情報センター2階 第2研修室

委員長：丸山 英二

委員：久戸瀬 修次、栗原 千絵子、後藤 昌司、永田 章彦、西沢 いづみ、
西田 芳矢、日野 孝雄、平田 結喜緒、名井 陽（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『抗PD-1抗体を用いた免疫調節による新規治療法の開発』（新規案件）
臨床研究実施の適否と妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題② 『脳転移を有する未治療EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するエル
ロチニブ又はオシメルチニブとラムシルマブ併用療法の単アーム第Ⅰ相試
験』（新規案件）
治験支援の適否と妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題③ 『免疫不全マウスを用いた（in vivo）ヒトiPS細胞由来神経幹細胞の造腫性
試験』（変更案件）
試験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。
審査結果：継続審議（その後、迅速審査にて承認）

【報告事項】

報告① 『臨床研究の経過報告（倫理審査）』
報告内容：年次報告

【その他】

その他① 『ヒト細胞を用いる研究の倫理審査上の取扱いに関しまして』
内容：ヒト細胞を用いる研究の取り扱いにつき確認した。

その他② 『旧先端医療センター病院のデータの利用につきまして』
内容：旧先端医療センター病院で入手したデータの利用について確認した。

以上

第5回神戸医療産業都市推進機構研究倫理審査委員会

議 事 概 要

開催日時：令和元年9月12日（木）13:55～15:07

開催場所：神戸臨床研究情報センター2階 第2研修室

委員長：丸山 英二

委員：栗原 千絵子、後藤 昌司、永田 章彦、西沢 いづみ、西田 芳矢、
日野 孝雄、平田 結喜緒（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『加齢性低栄養状態を導く血中因子の探索』（新規案件）

臨床研究実施の適否と妥当性について審議した。

審査結果：条件付承認

・研究計画書・情報公開文書を必要に応じて修正すること。

【報告事項】

報告① 『免疫不全マウスを用いた（in vivo）ヒト iPS 細胞由来神経幹細胞の造腫性試験』（変更案件）

報告内容：迅速審査結果（研究計画書変更の承認）

報告② 『転移性肺腫瘍に対する定位放射線治療の治療成績』（新規案件）

報告内容：迅速審査結果（学会発表の承認）

報告③ 『当院における局所進行膵癌に対する化学放射線療法の見直し』（新規案件）

報告内容：迅速審査結果（学会発表の承認）

【その他】

その他① 『ヒト細胞を用いる研究の倫理審査上の取扱いに関しまして』

内容：ヒト細胞を用いる研究の取り扱いについて確認事項を追加報告した。

以上

第6回神戸医療産業都市推進機構研究倫理審査委員会

議 事 概 要

開催日時：令和元年10月10日（木）13:57～15:47

開催場所：神戸臨床研究情報センター2階 第2研修室

委員長：丸山 英二

委員：置塩 隆、久戸瀬 修次、永田 章彦、西沢 いづみ、西田 芳矢、
日野 孝雄、平田 結喜緒、名井 陽（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『生体における異常凝集体の検証』（変更案件）

試験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：条件付承認

- ・既存資料利用のために必要な手続きが完了していることを示す書類を委員会に提出すること。
- ・説明文書を修正すること。

議題② 『ACS患者に対する経皮的冠動脈形成術（PCI）における血管内光干渉断層法（OFDI）及び血管内超音波診断法（IVUS）の有用性に関する研究』（新規案件）

臨床研究支援の適否と妥当性について審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題③ 『甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験』（変更案件）

試験実施計画書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題④ 『神経線維腫症Ⅱ型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験』（新規案件）

データマネジメント業務支援の適否と妥当性について審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

【報告事項】

なし

以上

第7回神戸医療産業都市推進機構研究倫理審査委員会

議 事 概 要

開催日時：令和元年11月14日（木）14：00～16：45

開催場所：神戸臨床研究情報センター2階 第2研修室

委員長：丸山 英二

委員：久戸瀬 修次、栗原 千絵子、後藤 昌司、永田 章彦、西沢 いづみ、
西田 芳矢、日野 孝雄、平田 結喜緒、（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『日常的な健康度を指標とした都市コホート研究：神戸トライアル』（変更案件）
研究計画書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題② 『免疫不全マウスを用いた（in vivo）ヒト iPS 細胞由来神経前駆細胞の造腫瘍性試験』（新規案件）
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題③ 本研究『日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究』（新規案件）
臨床研究支援の適否と妥当性について審議した。
審査結果：継続審査

議題④ 付随研究『日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究 非通院患者の予後に関する郵送調査』（新規案件）
臨床研究支援の適否と妥当性について審議した。
審査結果：継続審査

議題⑤ 『ボランティア血液を用いた好中球 NETosis 測定系の評価』（新規案件）
研究実施の適否と妥当性について審議した。
審査結果：承認（委員会より意見あり）

【報告事項】

なし

以上

第8回神戸医療産業都市推進機構研究倫理審査委員会

議 事 概 要

開催日時：令和2年1月9日（木）13:55～16:09

開催場所：神戸臨床研究情報センター2階 第2研修室

委員長：丸山 英二

委員：置塩 隆、久戸瀬 修次、栗原 千絵子、後藤 昌司、永田 章彦、
西田 芳矢、日野 孝雄、平田 結喜緒（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『日常的な健康度を指標とした都市コホート研究：神戸トライアル』（変更案件）
研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題② 『iPS細胞等を用いた移植細胞の安全性データパッケージ構築に関する研究：
新規移植細胞深部生体内動態評価システム開発』（変更案件）
研究計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題③ 『筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投
与二重盲検無作為化比較試験』（新規案件）
データマネジメント業務支援、統計解析業務支援の適否と妥当性について審議
した。

審査結果：承認

議題④ 『J-CKD データベースを活用した eGFR 潜在プロファイルの探索』（新規案件）
臨床研究実施（共同研究機関）の適否と妥当性について審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題⑤ 『腰椎椎間板ヘルニア患者における dMD-001 の安全性及び性能についての
探索的臨床試験』（新規案件）

統計解析業務支援の適否と妥当性について審議した。

審査結果：承認

【報告事項】

なし

以上

第9回神戸医療産業都市推進機構研究倫理審査委員会

議 事 概 要

開催日時：令和2年2月13日（木）13:56～16:00

開催場所：神戸臨床研究情報センター2階 第2研修室

委員長：西田 芳矢（委員長代理）

委員：置塩 隆、栗原 千絵子、後藤 昌司、永田 章彦、西沢 いづみ
日野 孝雄、平田 結喜緒（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『日常的な健康度を指標とした都市コホート研究：神戸トライアル』（変更案件）
研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：条件付き承認

- 京都光華女子大学で行われる研究データを神戸トライアルで使用するのであれば、研究計画書、説明文書等にその旨を反映させること。
- 利益相反は生じていないか確認すること。

議題② 『ヒト多能性幹細胞の品質規格および安全性の評価法に関する研究』（新規案件）
研究実施の適否と妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題③ 『末梢血由来 iPS 細胞の作製と造血幹細胞への分化に関する研究（コントロールとしてヒト ES 細胞およびヒト iPS 細胞を使用)』（変更案件）
研究計画書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：条件付き承認（委員会後、再審査へ変更）

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の適用となるのかを確認すること。
- 再生医療審査委員会で初回審査された時の状況を確認すること。

議題④ 『脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 二重盲検無作為化比較試験（検証的試験)』（変更案件）

治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題⑤ 『脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 単群非盲検試験』（変更案件）

治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。
審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題⑥ 『慢性期脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与(Phase II)』
(変更案件)

治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。
審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題⑦ 『慢性期脳卒中患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（Phase II）』
(変更案件)

治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。
審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題⑧ 『認知症患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 オープン無作為化
比較試験』(変更案件)

治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。
審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題⑨ 『認知症患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 非盲検試験』
(変更案件)

治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。
審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題⑩ 『慢性期脳損傷患者（脳卒中以外）に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投
与 Phase II』(変更案件)

治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。
審査結果：承認（委員会より意見あり）

【報告事項】

なし

以上

第10回神戸医療産業都市推進機構研究倫理審査委員会

議 事 概 要

開催日時： 令和2年3月26日（木）13:30~14:49

開催場所： 神戸臨床研究情報センター2階 第2研修室

委員長： 西田 芳矢（委員長代理）

委員： 久戸瀬 修次、栗原 千絵子、後藤 昌司、永田 章彦、日野 孝雄、
平田 結喜緒（五十音順、敬称略）

【審査事項】

- 議題① 『末梢血由来 iPS 細胞の作製と造血幹細胞への分化に関する研究
(コントロールとしてヒト ES 細胞およびヒト iPS 細胞を使用)』（変更案件・再）
研究計画書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
審査結果：承認
- 議題② 『慢性腎臓病合併2型糖尿病患者におけるイブラグリフロジンの血管内皮機能
障害に対する効果(PROCEED)』（新規案件）
臨床研究支援の適否と妥当性について審議した。
審査結果：承認（委員会より意見あり）
- 議題③ 本研究『日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久
挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究』（新規案件・再）
臨床研究支援の適否と妥当性について審議した。
審査結果：承認
- 議題④ 付随研究『日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永
久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究 非通院患者の予後に関す
る郵送調査』（新規案件・再）
臨床研究支援の適否と妥当性について審議した。
審査結果：承認

【報告事項】

- 報告① 『膵癌照射後の血中膵外分泌酵素についての検討』（新規案件）
報告内容：迅速審査結果（学会発表の承認）

以上