

神戸大学医学部附属病院介入研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：平成 28 年 04 月 11 日（月） 14:00 ～ 16:00

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：小川 渉、南 博信、西村 善博、掛地 吉弘、溝渕 知司、松原 義弘、茶谷直人、武田 高、岸田 美香

3. 臨床研究

審議事項：試験の実施の適否

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
280001	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 JESS14	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書には指示事項を修正すること
280002	非健忘型アルツハイマー病患者および軽度認知機能障害患者のアミロイド PET を用いた脳アミロイド沈着の解析	新規申請	修正の上で承認	実施計画書、同意説明文書には指示事項を修正すること
280003	シトクロム P450 を利用した血中代謝物パターン識別による新規肝癌診断技術の開発	新規申請	修正の上で承認	実施計画書、同意説明文書には指示事項を修正すること
280004	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 stageⅢ/Ⅳ に対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 ALB-R13	新規申請	承認	

審議事項：一部変更の適否

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
1521	ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた神経筋疾患解析研究	対象、同意説明文書、研究結果・遺伝情報の開示について、同意説明文書	保留	計画内容等を再度確認する
240051	Borderline resectable 膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法の第Ⅱ相試験 (JASPAC05)	予定症例数,実施計画書,同意説明文書	承認	
260005	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験(JCOG1212)	実施計画書,同意説明文書	承認	
270016	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ペバシズマブ療法および増悪または再発後のペバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	実施計画書	承認	
270021	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験	実施計画書変更	承認	
64 (遺)	1 型糖尿病関連遺伝子群の多施設共同研究	研究期間、実施体制、集積症例数	承認	

審議事項：安全性情報

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
240041	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	当該試験で発生した有害事象	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
240053	臨床病期 IB/II/III食道癌（T4 を除く）に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験 (JCOG1109;NExT study)	当該試験で発生した有害事象	承認	
260017	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験	当該試験で発生した有害事象	承認	
260022	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(JCOG1213)	当該試験で発生した有害事象	承認	
260024	切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験(KHBO1401)	当該試験で発生した有害事象	承認	
260027	切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン＋5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル＋CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験(JCOG1314)	当該試験で発生した有害事象	承認	

審議事項：実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

報告事項：迅速審査結果

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
	なし	

4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について

など

質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれる可能性がありますので記載しておりません。

以上