

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 05 月 09 日（月） 14:00 ～ 15:15

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：小川 渉、平井 みどり、南 博信、西村 善博、掛地 吉弘、溝渕 知司、松原 義弘、茶谷 直人、ウィリアムソン彰子、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
280005	JROSG12-1：頸部食道癌に対する強度変調放射線治療（IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy）を用いた化学放射線療法の多施設共同第 II 相臨床試験	新規申請	承認	
280006	漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比較試験：フッ化ピリミジン単独と Paclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較および UFT と TS-1 の比較」バイオマーカー付随研究	新規申請	修正の上で承認	実施計画書には指示事項を修正すること
280007	レタス誘発性喘息に対するアトピー素因と喘息素因に関する調査及び原因抗原タンパクの同定	新規申請	保留	試験計画を見直すこと

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	実施計画書、同意説明文書	承認	
250031	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療第 II 相臨床研究 JALSG APL212	実施計画書、同意説明文書	承認	

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
250032	65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法-第Ⅱ相臨床研究試験-JALSG ALP212G	実施計画書、同意説明文書	承認	
260007	同種造血幹細胞移植後患者における 13 価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性および安全性の評価	実施計画書、同意説明文書	承認	
270008	既治療進行・再発非小細胞肺癌に対する weekly nab-PTX+GEM 併用療法 第Ⅱ相試験(KURM 004)	実施計画書	承認	
270010	遺伝性出血性末梢血管拡張症（Hereditary hemorrhagic teleangiectasia:通称オスラー病 Osler's disease）に伴う鼻出血に対するエストリオール軟膏の有用性の研究	実施計画書	承認	
270013	経皮的冠動脈インターベンション（PCI）のガイダンスにおける光干渉断層法（OCT）と血管内超音波法（IVUS）及び冠動脈造影法の比較研究：多施設共同無作為化臨床試験	同意説明文書	承認	
98（遺）	ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた神経筋疾患解析研究	実施計画書、同意説明文書	承認	

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
240049	再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	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
1318	心疾患における炎症・免疫反応関連マーカーに関する研究	分担医師追加	承認済	
1468	分子標的治療薬による皮膚障害と STAT3 遺伝子多型に関する研究	研究期間延長	承認済	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
230013	肝胆道疾患におけるソナゾイドを用いた術中胆道造影下超音波検査の有用性に関する臨床研究	終了報告
230014	脳卒中後のてんかん発作に対するレベチラセタムの有効性と安全性に関する臨床研究	終了報告
230031	うっ血性心不全の急性期患者に対するトルバプタンの効果に関する無作為化比較研究	中止報告

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