

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 06 月 13 日（月） 14:00 ～ 15:30

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、溝渕 知司、松原 義弘、茶谷 直人、丸山 英二、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                      |
|--------|---|------|---------|----------------------------|
| 280008 | 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究   | 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        |
| 280009 | 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（HOPE）   | 新規申請 | 修正の上で承認 | 研究計画書及び同意説明文書には指示事項を修正すること |
| 280010 | プラチナ製剤抵抗性再発卵巣がんを対象にしたベバシズマブ継続投与試験（JGOG3023）   | 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        |
| 280011 | プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌，原発性卵管癌，腹膜癌)におけるリポソーム化ドキソルビシン(PLD)50mg/m <sup>2</sup> に対する PLD 40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験 | 新規申請 | 承認      |                            |

| 整理番号   | 臨床研究課題名                | 内容   | 審議結果 | 指示事項等                 |
|--------|------------------------|------|------|-----------------------|
| 280012 | 活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性 | 新規申請 | 保留   | 実施計画書には指示事項について対応すること |

審議事項：試験実施の適否

| 整理番号   | 臨床研究課題名                                    | 内容      | 審議結果 | 指示事項等 |
|--------|--|---------|------|-------|
| 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 | 再審査(新規) | 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              |
|--------|---|--------------|---------|--------------------|
| 1610   | MATRICES-CCB 日本語版による認知機能障害に関する研究                                      | 実施計画書        | 承認      |                    |
| 240050 | 切除可能膀胱癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JASPAC04) | 実施計画書        | 承認      |                    |
| 250004 | ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究          | 実施計画書、同意説明文書 | 承認      |                    |
| 260011 | 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                             | 実施計画書        | 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 |

| 整理番号   | 臨床研究課題名  | 内容           | 審議結果 | 指示事項等 |
|--------|--|--------------|------|-------|
| 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   | 同意説明文書       | 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) | 実施計画書、同意説明文書 | 承認   |       |
| 260035 | JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験                                 | 実施計画書、同意説明文書 | 承認   |       |
| 270005 | EGFR 阻害薬によるご瘡様皮疹に対するアダパレン予防投与のプラセボ対照左右比較試験   | 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 |
|--------|--|---------------|------|-------|
| 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   |       |

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 |
|--------|---|------------------------------------|------|-------|
| 240056 | 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と、照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験 | 分担医師追加・削除                          | 承認済  |       |
| 250002 | 非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）完全切除症例に対する Cisplatin+Pemetrexed 併用ショートハイドレーション療法による術後補助化学療法の認容性試験               | 期間延長                               | 承認済  |       |
| 260020 | 手術後残存腫瘍のある WHO Grad II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験                           | 分担医師追加・削除                          | 承認済  |       |
| 260021 | 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験              | 分担医師追加・削除                          | 承認済  |       |
| 270016 | 初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベ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                     | 分担医師追加・削除                          | 承認済  |       |
| 270017 | 初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第Ⅱ相試験                                       | 実施計画書別紙、<br>分担医師追加・削除、<br>症例数追加・削除 | 承認済  |       |
| 971    | ワイヤー型冠動脈圧モニターを用いた十二指腸乳頭括約筋圧測定の研究  | 実施計画書別紙、<br>分担医師追加・削除              | 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   |
|--------|--|------|
| 150007 | 低線量 CT の臨床応用に関する検討   | 終了報告 |
| 230005 | 婦人科癌に対する TC（パクリタキセル/カルボプラチン）療法施行患者を対象としたパロノセトロン単回静脈内投与による制吐効果に関する臨床試験              | 終了報告 |
| 250053 | 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験（JALSG Ph（+）ALL213） | 終了報告 |

#### 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