

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 07 月 11 日（月）14:00 ～ 16:00

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：小川 渉、平井 みどり、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
280013	ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索 Exploring MECHANISM of early and late vascular responses of ULTIMASTER sirolimus-eluting stent for treatment of ST-elevation Acute Myocardial Infarction 【MECHANISM-ULTIMASTER-AMI】	新規申請	承認	
280014	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法（DAPT）期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究	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
280015	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法（DAPT）期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究、サブスタディ：CYP2C19 遺伝子多型解析	新規申請	承認	
280016	cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri CapeOx の有効性確認試験 - 第 II 相試験 -	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

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
280017	慢性痛に対する認知行動療法の効果解明パイロット研究	新規申請	承認	
280018	局所進行胃癌・食道胃接合部癌に対する術前化学療法としての S-1+オキサリプラチン併用療法の有効性・安全性について検討する第Ⅱ相臨床試験	新規申請	承認	
280019	「膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法と S-1 療法の第Ⅲ相比較試験 (JASPAC 01)」の附随研究 膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究	新規申請	修正の上で承認	利益相反委員会からの意見に基づき対応すること

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
160031	胸部疾患に対する新たな MR imaging の臨床応用に関する検討	実施計画書、同意説明文書	修正の上で承認	指示事項を修正すること
230025	小児および若年成人における T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11 / JALSG T-ALL-211-U ALL-T11	実施計画書	承認	
240016	HER2 陰性再発乳癌患者に対するエリブリンによる一次化学療法の第Ⅱ相臨床試験	実施計画書	承認	
240026	HER2 陰性 進行再発乳癌に対する Paclitaxel+Bevacizumab(Avastin)による第Ⅱ相試験	実施計画書	承認	
250035	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 JALSG CML212 Study	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
250060	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-(JALSG MDS212)	実施計画書、同意説明文書	承認	
260013	SHEAR-STENT study	実施計画書、同意説明文書	承認	
270011	光干渉断層法による薬剤溶出性ステント(DES)留置後ステント内血栓の頻度および患者予後の検討 Regulated Optical coherence tomography Follow-ups for Thrombus Evaluation-01 (ROUTE-01) study	実施計画書、同意説明文書	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
280012	活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性	再審査(新規)	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

報告事項：メール審査結果

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
250062	局所進行聴器癌に対する Docetaxel、Cisplatin、5-fluorouracil 併用療法による化学放射線同時併用療法の第Ⅰ相試験	責任医師変更、実施計画書、同意説明文書	承認	

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
1834	糖尿病と診断されていない正常耐糖能者および耐糖能障害者における膵β細胞機能と血糖変動との関係に関する研究	分担医師追加・削除	承認済	
1878	Cold snare polypectomy の完全摘除割合に関する多施設共同ランダム化比較試験	研究期間延長、 分担医師追加・削除、 実施計画書、同意説明 文書	承認済	
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	分担医師追加・削除	承認済	
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）	分担医師追加・削除	承認済	
250057	腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム（DVSS）によるロボット支援腹腔鏡下腎分部切除術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	実施計画書別紙、添付 文書	承認済	
250058	造影 CT、拡散強調 MR 画像、FDG-PET による胸膜病変鑑別診断能の比較に関する前向き検討	分担医師追加・削除	承認済	
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）	分担医師追加・削除	承認済	
260036	JCOG1306 高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin、ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine、docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験	分担医師削除、同意説 明文書	承認済	

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
	験			
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	分担医師追加	承認済	
270010	遺伝性出血性末梢血管拡張症 (Hereditary hemmorrhagic teleangiectasia:通称オスラー病 Osler&#039;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	分担医師追加	承認済	
270019	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM) における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	分担医師追加・削除	承認済	
270020	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM)	分担医師追加・削除	承認済	
270023	続発緑内障に対するリバスジル点眼の効果に関する前向き研究	分担医師追加	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
260026	保存期慢性腎不全患者における炭酸ランタンの FGF23 に対する影響	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