

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 08 月 08 日（月）14:00 ～ 15:30

2. 場所：第 2 会議室

出席委員：小川 渉、西村 善博、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
280020	大動脈弁狭窄症患者に対する、下肢陽圧負荷心エコー図検査による予後予測効果に関する検討	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
280021	DOAC 内服患者における EMR の後出血率の評価および GTT による DOAC の凝固線溶能の評価試験	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
280022	ワルファリン内服患者におけるコールドスネアポリペクトミーと EMR の比較検討	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
280023	高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた 遅延局所療法第 II 相臨床試験	新規申請	保留	アセント文書を作成すること。指示事項を確認すること。
280024	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	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
1736	アミノ酸投与が術後合併症および ADL に与える影響に関する研究	実施計画書	承認	
200009	Area-Detector CT の胸部疾患を中心とした臨床応用に関する研究	実施計画書、同意説明文書	却下	新規申請を計画すること
250029	非小細胞肺癌外科的切除症例に対する Carboplatin+nab-paclitaxel 併用療法による術後補助化学療法の忍容性試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
260037	切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	実施計画書	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	同意説明文書	承認	
270015	ビンクリスチン(VCR)誘発性末梢神経障害(VIPN;Vincristine-Induced Peripheral Neuropathy)に対する Duloxetine の有効性に関する臨床試験	実施計画書	承認	
270037	安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験	実施計画書	承認	
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	実施計画書	却下	新規申請を計画すること

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
------	-------	----	------	-------

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
200028	多重エネルギーX線CTの臨床応用に関する検討	分担医師追加・削除、協力者追加、実施計画書、同意説明文書	承認済	
230028	上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験	研究期間の延長	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及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	分担医師追加	承認済	
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)	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	分担医師追加	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
	比較試験(JCOG1314)			
270002	原発性肺癌の N 因子診断における MRI 撮像法の標準化	研究期間延長、実施計画書、同意説明文書	承認済	
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、分担医師追加	承認済	
270009	健常成人志願者を対象とした 123I-イオフルパン-SPECT の健常成人データの収集に関する多施設共同研究	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
	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