

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 09 月 12 日（月） 14:00 ～ 16:15

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：小川 渉、南 博信、西村 善博、溝渕 知司、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
1803	裂孔原性網膜剥離に対する硝子体手術後の体位制限についての検討	新規申請	保留	指示事項について 検討し計画書等を 修正すること
280025	フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法	新規申請	修正の上で承認	指示事項について 同意説明文書を修 正すること
280026	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験	新規申請	修正の上で承認	指示事項について 同意説明文書を修 正すること
280027	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432(WJOG8415L)	新規申請	承認	
280028	日本人 2 型糖尿病患者による FreeStyle リブレフラッシュグルコースモニタリングシステムの使用、および低血糖への有効性	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
280029	既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab 治療による照射野外病変に対する immune priming 効果の有効性および安全性を検討する第 II 相試験	新規申請	承認	
280030	マイクロ波マンモグラフィの臨床試験	新規申請	修正の上で承認	指示事項について計画書、同意説明文書を修正すること
280031	高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験	新規申請	修正の上で承認	指示事項について同意説明文書を修正すること

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
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	責任・分担医師変更	承認	
240034	無症候性脳転移を有する非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療としてのベバシズマブ+シスプラチン+ペメトレキセド併用療法の第 II 相試験	実施計画書、同意説明文書 責任・分担医師変更 研究期間	承認	
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	同意説明文書 責任・分担医師変更	承認	

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
250016	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回治療ゲフィニチブ奏功後の増悪を対象としたペメトレキセド追加療法の第Ⅱ相試験	責任・分担医師変更	承認	
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	同意説明文書 責任・分担医師変更	承認	
250030	高齢者進行性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単体療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	同意説明文書 責任・分担医師変更	承認	
250041	転移性または進行性の肺原発肉腫様(多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌)における化学療法の有効性及び安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究 (HOT1201)	実施計画書、同意説明文書 責任・分担医師変更 研究機関	承認	
250050	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後のTS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験	同意説明文書 責任・分担医師変更	承認	
250055	成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による臨床第Ⅱ相試験 (JALSG Burkitt-ALL213)	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)	同意説明文書 責任・分担医師変更	承認	
270012	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 Atrial Fibrillation and Ischemic events with Rivaroxaban in patiEnts with stable coronary artery disease Study	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
270018	EGFR-TKI獲得耐性後のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるア ファチニブとベバシズマブ併用療法の単群第II相試験	責任・分担医師変更	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 その他	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	承認	
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	実施計画書	承認	
280026	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細 胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法 を比較する第II相臨床試験	同意説明文書 責任・分担医師変更	承認	
280027	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験:滅菌調整 タルク vs. OK-432(WJOG8415L)	同意説明文書 責任・分担医師変更	承認	
280029	既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab 治 療による照射野外病変に対する immune priming 効果の有効性および安全性 を検討する第II相試験	同意説明文書 責任・分担医師変更	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
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	研究期間	承認済	
240010	高齢者術後せん妄に対するラメルテオンの予防効果と安全性の検討	研究機関 実施計画書、同意説明文書 実施計画書別紙	承認済	
240031	再発または遠隔転移を有する頭頸部非扁平上皮癌患者を対象とした Docetaxel+Cisplatin 併用療法（DC療法）の第Ⅱ相臨床試験	症例数追加・削除、 分担医師追加・削除	承認済	
250054	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による臨床第Ⅱ相試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）	分担医師追加・削除	承認済	
250055	成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による臨床第Ⅱ相試験（JALSG Burkitt-ALL213）	分担医師追加・削除	承認済	
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	実施体制	承認済	
270012	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 Atrial Fibrillation and Ischemic events with Rivaroxaban in patiEnts with stable coronary artery disease Study	実施計画書別紙、 分担医師追加・削除	承認済	

270014	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第 II 相試験 (CUPNGS)	症例数追加・削除、 分担医師追加・削除	承認済	
270023	続発緑内障に対するリパスジル点眼の効果に関する前向き研究	分担医師追加・削除	承認済	
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	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
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	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