

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 10 月 17 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、掛地 吉弘、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
280032	JCOG1509	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
280033	トランス脂肪酸低下薬の検討	新規申請	条件付き承認	指示事項について再考し、資料を作成すること
280034	EGFR-m(+)NSCLC 髄膜腫症におけるオシメルチニブ療法の第 II 相試験	新規申請	承認	
280035	オシメルチニブ＋ベバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第 II 相試験	新規申請	条件付き承認	同意説明文書には指示事項を修正すること
280036	RobHiT study	新規申請	保留	実施計画書は指示事項をふまえて再考すること

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
1588	MCI 患者の脳皮質へのアミロイド沈着に対するフェルラ酸とガーデンアンゼリカの合剤の有効性の研究	実施計画書、同意説明文書 研究期間 責任・分担医師変更	承認	
250022	Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCROGC-07)	実施計画書 分担医師追加・削除 研究期間	承認	
250051	外科的処置のある感染症 DIC における有用な抗凝固療法の確立に関する多施設共同研究	実施計画書、同意説明文書 研究期間	承認	
250063	子宮頸癌に対する根治的放射線治療後に生じる不全骨折予防目的のアレンドロン酸・ビタミン D 製剤の有用性に関する臨床試験	実施計画書、同意説明文書 研究期間	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、同意説明文書 研究期間	承認	
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	実施計画書、同意説明文書 実施体制	承認	
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	同意説明文書 責任・分担医師変更 実施体制	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
1101	JSKDC06	実施計画書別紙	承認済	
1792	自家造血幹細胞移植患者における synbiotics 投与の有効性についての臨床試験	分担医師追加・削除	承認済	
1817	十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の安全性に関する検討	分担医師追加・削除	承認済	
240021	保存期の小児慢性腎臓病患者を対象としたバルサルタンと球形吸着炭の腎保護効果に関するランダム化比較試験	実施計画書別紙	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	実施計画書別紙、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
160028	早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	終了報告
240033	肺末梢小型病変に対する仮想気管支炎ナビゲーションおよびガイドシース気管支腔内超音波断層法（EBUS-GS）併用経気管支診断における X 線透視の有無の無作為化試験	終了報告
260008	炭酸ガス経皮吸収による骨折肢への血流促進作用および安全性に関する探索的臨床研究	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