

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 11 月 14 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、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
280036	RobHiT study	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正すること
280037	デシュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するわさび抽出物の試験	新規申請	修正の上で承認	計画書および同意説明文書を指示通り修正すること
280038	水溶性食物繊維 α -シクロデキストリン単回経口摂取による食後血中中性脂肪値上昇の抑制についての探索的試験	新規申請	承認	
280039	硝子体注射針のサイズと患者疼痛に関するランダム化比較試験	新規申請	条件付承認	指示事項について再考し、計画書および同意説明文書を修正すること
280040	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するプレッシャーワイヤーを用いたバルーン肺動脈形成術に関する有効性及び安全性の比較検討・無作為化試験	新規申請	修正の上で承認	計画書および同意説明文書を指示通り修正すること

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
280041	関節リウマチ患者に対するアダリムマブの休薬寛解についての検討	新規申請	条件付承認	指示事項について再考し、計画書別紙を修正すること
280042	数理モデルを用いた SGLT2 阻害薬服用時の糖代謝機構の研究	新規申請	条件付承認	指示事項について再考し、計画書および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
1615	閉塞性黄疸患者に対する胆汁返還の単群臨床試験：周術期合併症発症との関連性を検討する第Ⅱ相臨床試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
240046	肝硬変患者に対する L-カルニチン補充療法の意義 - 潜在性肝性脳症(MHE)患者の改善効果の探索研究 -	実施計画書、同意説明文書	承認	
250049	根治切除胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験 (JCOG1202)	実施計画書、同意説明文書	承認	
270032	他に代替治療のない放射線ヨウ素治療 (RAI) 不応の分化型甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの有効性および安全性に関する臨床研究 (RAI-skip study)	実施計画書、同意説明文書	承認	
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	実施計画書、同意説明文書	承認	
64 (遺)	1 型糖尿病関連遺伝子群の多施設共同研究	実施計画書、同意説明文書	承認	

審議事項：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
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	実施計画書別紙	承認済み	
250047	高流量酸素療法用気管切開コネクタによる術後気管切開患者に対する換気補助効果の検討	実施計画書別紙	承認済み	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
240052	膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法（GS 療法）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（Prep-02/JSAP-05）	終了報告
250038	慢性心不全患者におけるオルメサルタン投与による左室拡張機能改善効果に関する検討	終了報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
260003	胆道がんに対するゲムシタビンおよびシスプラチンを用いた化学療法における経口補水を用いた short hydration の安全性の検討試験(KHBO1302)	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。