

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 12 月 12 日（月） 14:00 ～ 16:00

2. 場所：研究棟 B 共同会議室

出席委員：小川 渉、平井 みどり、南 博信、西村 善博、溝渕 知司、松原 義弘、茶谷 直人、丸山 英二、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
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	修正の上で承認	同意説明文書を指示 通り修正すること
280043	冠動脈分岐部病変における Proximal optimization technique の有効性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験	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
280044	中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究	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
280045	局所進行膀胱癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験	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
240006	JCOG1104: 病理学的 StageⅡ胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を評価するランダム化比較第Ⅲ相試験	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
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)	同意説明文書	承認	
270030	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第 II 相試験	実施計画書、 同意説明文書	承認	
270034	ISLAND-SFA study	実施計画書、 同意説明文書	承認	
270035	OCEAN-SFA study	実施計画書、 同意説明文書	修正の上で承認	指示事項について再考し、計画書別紙を修正すること
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	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
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	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
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	研究計画書別紙	承認済み	
280036	RobHiT study	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
250046	Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と Regorafenib の逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験 (REVERCE)	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