

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 29 年 01 月 18 日（水）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
280046	慢性痛に対する認知行動療法の効果解明パイロット研究	新規申請	条件付承	指示事項にある資料を提出すること
280048	脳疾患におけるヘッドマウント型視野計「アイモ」とハンフリー視野計の視野の一致性の検討	新規申請	条件付承	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
280049	緑内障におけるヘッドマウント型視野計「アイモ」とハンフリー視野計の視野異常検出の一致性の検討	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

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
1214	先天性サイトメガロウイルス感染症に対する抗ウイルス薬等の治療効果について	期間延長	保留	指示事項について再考し、計画書を修正すること

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	実施計画書	承認	
250035	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 JALSG CML212 Study	実施計画書	承認	
260016	小児期発症難治性ステロイド抗体性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ+ステロイドパルス療法の多施設共同単群臨床試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
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、同意説明文書	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	実施計画書、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	却下	指示事項について再考すること
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	実施計画書、同意説明文書	承認	
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	実施計画書、同意説明文書	修正の上で承認	計画書を指示通り修正すること
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	同意説明文書	承認	
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	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
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	継続審査	承認	

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
	なし			

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
250031	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床研究 JALSG APL212	終了報告
250032	65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法-第Ⅱ相臨床研究試験-JALSG ALP212G	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