

神戸大学医学部附属病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 02 月 13 日（月） 14:00 ～ 15:10

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
280047	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法ランダム化比較第 III 相試験	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
280050	自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術の安全性と効果に関する検証	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
280051	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216）	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
280052	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（D-STOP216）	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
260012	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する他施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験 AML-12	実施計画書	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、同意説明文書	承認	
270033	炭酸ガス経皮吸収による人工膝関節置換術術後リハビリテーション促進効果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	承認	
298	小児リンパ芽球性リンパ腫 stage I/II に対する多施設共同後期Ⅱ相臨床試験	実施計画書	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
160013	ALCL(未分化大細胞性リンパ腫) 99 治療研究	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
180008	天然型 IFN α の長期投与による肝発がん抑制の有用性に関する研究	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
210012	未治療原発不明癌に対する DNA チップ を用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う無作為化第Ⅱ相試験	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
210020	ロボットスーツ HAL を用いた進行性筋ジストロフィー患者の歩行支援に関する研究	継続審査	承認	
210029	習慣流産に対する免疫グロブリン療法の有効性についての前方視的研究	継続審査	承認	
220024	高齢者造血器腫瘍に対するフルダラビン・全身放射線照射を前処置とした同種移植療法臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	継続審査	承認	
230012	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第Ⅱ相試験	継続審査	承認	
230022	B型慢性活動性肝炎に対する PEG-IFN α -2a の有効性・安全性の検討	継続審査	承認	
230023	B型慢性活動性肝炎に対する PEG-IFN α -2a/ADV 併用療法の有効性・安全性の検討	継続審査	承認	
230025	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11 / JALSG T-ALL-211-U ALL-T11	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
230033	小児難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅱ相臨床試験 (ALL-RT11)	継続審査	承認	
230034	原因不明難治性習慣流産患者を対象とした G-CSF 製剤 (レノグラスチム) 投与による生児獲得効果に関する臨床試験	継続審査	承認	
240001	Drug Free を目指した核酸アナログ (NA) と PEG-IFN α 2a の Sequential 療法の検討	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
240018	小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究実施計画書 LCH-12	継続審査	承認	
240023	糖尿病患者に対する DPP-4 阻害薬が血糖日内変動と冠動脈プラーク性状に与える効果に関する検討	継続審査	承認	
240030	耐糖能異常患者に対する DPP-4 阻害薬が血糖日内変動と冠動脈プラーク性状に与える効果に関する検討	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
240032	シトリン欠損症に対するピルビン酸ナトリウム治療に関する研究	継続審査	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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
240044	大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法のアジア共同第Ⅱ相試験	継続審査	承認	
240047	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12	継続審査	承認	
240049	再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	継続審査	承認	
240053	臨床病期 IB/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4 を除く）に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験（JCOG1109；NExT study）	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
240054	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 またはXELOX 療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	継続審査	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	継続審査	承認	
250026	KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験	継続審査	承認	
250027	KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験における治療感受性予測の探索的研究	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	承認	
250033	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験(CSPOR-HN01)	継続審査	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	継続審査	承認	
250042	大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後6か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based remimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	継続審査	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	継続審査	承認	
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)	継続審査	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)	継続審査	承認	
250060	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- (JALSG MDS212)	継続審査	承認	
260004	妊婦における難治・治療抵抗性の抗リン脂質抗体症候群に対する大量免疫グロブリン療法についての前方視的臨床試験 (多施設共同研究)	継続審査	承認	
260005	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験(JCOG1212)	継続審査	承認	
260007	同種造血幹細胞移植後患者における 13 価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性及び安全性の評価	継続審査	承認	
260012	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する他施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験 AML-12	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
260022	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエト ポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のラン ダム化比較試験(JCOG1213)	継続審査	承認	
260024	切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム 化第Ⅲ相試験(KHBO1401)	継続審査	承認	
260027	切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 (JCOG1314)	継続審査	承認	
260031	切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性 をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為化比較試験	継続審査	承認	
260032	食道癌患者の周術期における膵外分泌機能の評価およびパンクレリパーゼ の有用性の検討	継続審査	承認	
260033	根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の有効性の検討ーランダム化第Ⅱ相臨床試験ー	継続審査	承認	
260034	小児急性前骨髄球白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	継続審査	承認	
260035	JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関す るランダム化比較試験	継続審査	承認	
260036	JCOG1306 高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin、ifosfamide による 補助化学療法と gemcitabine、docetaxel による補助化学療法とのランダム化 第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続審査	承認	
270003	高リスク同種造血幹細胞移植における Mycophenolate mofetil (MMF)の早期 減量法に関する臨床試験 (PhaseⅡ Pilot Study)	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	継続審査	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)	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	承認	
270013	経皮的冠動脈インターベンション (PCI) のガイドンスにおける光干渉断層法 (OCT) と血管内超音波法 (IVUS) 及び冠動脈造影法の比較研究：多施設共同無作為化臨床試験	継続審査	承認	
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)	継続審査	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	継続審査	承認	
270019	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ ベバシズマブ 併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM) における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
270020	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ ベバシズマブ 併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM)	継続審査	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	継続審査	承認	
270023	続発緑内障に対するリパシジル点眼の効果に関する前向き研究	継続審査	承認	
270025	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 HL-14	継続審査	承認	
270026	2 型糖尿病合併の慢性心不全患者におけるダパグリフロジンによる左室拡張能改善効果に関する検討	継続審査	承認	
270027	化学療法未治療の HER2 陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1 併用療法について検討する第 II 相臨床試験	継続審査	承認	
270028	化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用療法について検討する第 II 相臨床試験	継続審査	承認	
270031	小麦アレルギー患者における抗 IgE 長期療法の有効性の検討に関する多施設共同研究	継続審査	承認	
270032	他に代替治療のない放射線ヨウ素治療 (RAI) 不適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及び安全性に関する臨床研究 (RAI-skip study)	継続審査	承認	
270033	炭酸ガス経皮吸収による人工膝関節置換術後リハビリテーション促進効果および安全性に関する探索的臨床研究	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
270036	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究	継続審査	承認	
280001	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 JESS14	継続審査	承認	
280004	ALB-R13	継続審査	承認	
280006	漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比較試験：フッ化ピリミジン単独と Paclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較および UFT と TS-1 の比較」バイオマーカー付随研究	継続審査	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	継続審査	承認	
280009	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第 2 相試験 (HOPE)	継続審査	承認	
280010	プラチナ製剤抵抗性再発卵巣がんを対象にしたベバシズマブ継続投与試験 (JGOG3023)	継続審査	承認	
280011	プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌, 原発性卵管癌, 腹膜癌)におけるリポソーム化ドキソルビシン(PLD)50mg/m ² に対する PLD 40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験	継続審査	承認	
280013	ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索 Exploring MECHANISM of early and late vascular responses of ULTIMASTER sirolimus-eluting stent for treatment of ST-elevation Acute Myocardial Infarction 【MECHANISM-ULTIMASTER-AMI】	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
280014	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法（DAPT）期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究	継続審査	承認	
280015	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法（DAPT）期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究、サブスタディ：CYP2C19 遺伝子多型解析	継続審査	承認	
280016	cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri CapeOx の有効性確認試験 - 第 II 相試験 -	継続審査	承認	
280018	局所進行胃癌・食道胃接合部癌に対する術前化学療法としての S-1+オキサリプラチン併用療法の有効性・安全性について検討する第 II 相臨床試験	継続審査	承認	
280020	大動脈弁狭窄症患者に対する、下肢陽圧負荷心エコー図検査による予後予測効果に関する検討	継続審査	承認	
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	継続審査	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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
280024	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	継続審査	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	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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)	継続審査	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 効果の有効性及び安全性を検討する第II相試験	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
280032	JCOG1509	継続審査	承認	
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	継続審査	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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
64 (遺)	1型糖尿病関連遺伝子群の多施設共同研究	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
280032	JCOG1509		承認済み	
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	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
230018	実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユーティング ステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT) 期間の検討	終了報告
240043	高齢者の大腿骨近位部骨折患者においてエドキサバンの投 与日数が静脈血栓塞栓症抑制効果および副作用に及ぼす影 響に関する研究	終了報告
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	終了報告
250058	造影 CT、拡散強調 MR 画像、FDG-PET による胸膜病変鑑別 診断能の比較に関する前向き検討	終了報告
280033	トランス脂肪酸低下薬の検討	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