

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 03 月 13 日（月） 14:00 ～ 15:15

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：小川 渉、南 博信、西村 善博、溝渕 知司、茶谷 直人、松原 義弘、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
290001	食物繊維摂取が健常者の腸内細菌叢バランスに及ぼす影響の評価 –in vitro モデルの結果と比較するための臨床データの取得–	新規申請	修正のうえ承認	計画書および同意説明文書を指示通り修正すること
290002	70 歳以上の切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした TFTD(TAS-102)と Bevacizumab の同時併用療法第 II 相臨床試験	新規申請	承認	
290003	病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 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
1248	若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第 II 相臨床試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
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	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
230030	High Grade T1 膀胱癌の Second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
240010	高齢者術後せん妄に対するラメルテオンの予防効果と安全性の検討	実施計画書、同意説明文書	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	実施計画書、同意説明文書	条件付承認	計画書および同意説明文書を指示通り修正すること
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	
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	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	実施計画書	承認	
270034	ISLAND-SFA study	実施計画書	承認	
270035	OCEAN-SFA study	実施計画書	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)	実施計画書、同意説明文書	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	実施計画書	承認	

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
280038	水溶性食物繊維 $\alpha$ -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	実施計画書、同意説明文書	承認	
922	妊婦サイトメガロウィルス(CMV)感染症のスクリーニングと CMV 胎児感染予防に関する研究	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
160031	胸部疾患に対する新たな MR imaging の臨床応用に関する検討	継続審査	承認	
1101	JSKDC06	継続審査	承認	
1215	深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	継続審査	承認	
1248	若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第 II 相臨床試験	継続審査	承認	
1521	ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた神経筋疾患解析研究	継続審査	承認	
1588	MCI 患者の大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	継続審査	承認	
1610	MATRICES-CCB 日本語版による認知機能障害に関する研究	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
172	メンケス病に対するヒスチジン銅による治療	継続審査	承認	
1736	アミノ酸投与が術後合併症および ADL に与える影響に関する研究	継続審査	承認	
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	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
	ける膵β細胞機能と血糖変動との関係に関する研究			
200028	多重エネルギーX線CTの臨床応用に関する検討	継続審査	承認	
210013	脳腫瘍に対する放射線治療により誘発される認知症に対するドネペジル塩酸塩（商品名：アリセプトD錠）の有効性に関する検討	継続審査	承認	
220003	原発乳癌に対する術前化学療法にゾレドロン酸併用のランダム化比較試験	継続審査	承認	
230030	High Grade T1膀胱癌のSecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
240005	切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
240010	高齢者術後せん妄に対するラメルテオンの予防効果と安全性の検討	継続審査	承認	
240013	小児難治性免疫原性神経疾患に対するリツキシマブの有効性及び安全性に関する研究	継続審査	承認	
240016	HER2陰性再発乳癌患者に対するエリブリンによる一次化学療法の第Ⅱ相臨床試験	継続審査	承認	
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	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
240026	HER2 陰性 進行再発乳癌に対する Paclitaxel+Bevacizumab(Avastin)による第Ⅱ相試験	継続審査	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 -	継続審査	承認	
240050	切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JASPAC04)	継続審査	承認	
240051	Borderline resectable 膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法の第Ⅱ相試験 (JASPAC05)	継続審査	承認	
240056	初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と、照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	継続審査	承認	
250013	デュタステリド (DUT)に抵抗性を示す前立腺肥大症症例を対象にクロルマジン酢酸エステル (CMA) にて治療にした際の有効性、安全性を確認することを目的とする。	継続審査	承認	
250019	眼内血管新生病変に対する抗血管内皮増殖因子(VEGF)抗体治療に関する研究	継続審査	承認	
250022	StageⅢ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)	継続審査	承認	
250023	進行性胆道癌としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第Ⅲ相比較試験	継続審査	承認	
250040	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対	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
	する 5-FU/1-LV 療法 vsFLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1108/WJ0G7312G)			
250048	転移性腎細胞癌例における分子標的薬治療後のインターロイキン 2 (IL-2)の有効性・安全性の検討	継続審査	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)	継続審査	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	継続審査	承認	
250052	ステント内新規動脈硬化病変を有する患者に対する積極的脂質改善療法が動脈硬化進展や予後に与える効果に関する検討	継続審査	承認	
250054-113(遺)	Precursor B-ALL 細胞における治療関連合併症の発症及び治療反応性に関する遺伝子異常と遺伝子多型の同定	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
250062	局所進行聴器癌に対する Docetaxel、Cisplatin、5-fluorouracil 併用療法による化学放射線同時併用療法の第Ⅰ相試験	継続審査	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	継続審査	承認	
260001	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討	継続審査	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	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
	性に関する探索的臨床研究			
260013	SHEAR-STENT study	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	承認	
260020	手術後残存腫瘍のある WHO Grad II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
260021	初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
260025	慢性心不全に対する、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	
260029	低用量 BCG 膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	継続審査	承認	
260038	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薬物動態試験	継続審査	承認	
270001	機能的疼痛障害患者における自発性脳活動ネットワークの可塑的变化に関する検討	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
270006	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) + Pemetrexed (PEM) + Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP + PEM + 同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験	継続審査	承認	
270007	小腸瘻造設児に対する経口 NaCl 投与のプロトコールの有効性と安全性を評価する臨床試験	継続審査	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	継続審査	承認	
270010	遺伝性出血性末梢血管拡張症 (Hereditary hemorrhagic teleangiectasia:通称オスラー病 Osler's disease) に伴う鼻出血に対するエストリオール軟膏の有用性の研究	継続審査	承認	
270016	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第 II 相臨床試験	継続審査	承認	
270017	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第 II 相試験	継続審査	承認	
270018	EGFR-TKI 獲得耐性後の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブとベバシズマブ併用療法の単群第 II 相試験	継続審査	承認	
270022	がん患者の神経障害性疼痛に対するデュロキセチンの有用性: 探索的無作為化二重盲検プラセボ比較試験	継続審査	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、	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
	乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膀胱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			
270034	ISLAND-SFA study	継続審査	承認	
270035	OCEAN-SFA study	継続審査	承認	
270037	安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験	継続審査	承認	
280002	非健忘型アルツハイマー病患者および軽度認知機能障害患者のアマミロイドPETを用いた脳アマミロイド沈着の解析	継続審査	承認	
280003	シトクロム P450 を利用した血中代謝物パターン識別による新規肝癌診断技術の開発	継続審査	承認	
280005	JROSG12-1：頸部食道癌に対する強度変調放射線治療（IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy）を用いた化学放射線療法の多施設共同第II相臨床試験	継続審査	承認	
280008	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究	継続審査	承認	
280019	「膀胱がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法とS-1療法の第III相比較試験（JASPAC 01）」の附随研究 膀胱がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究	継続審査	承認	
280025	フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シク	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
	ロスポリン併用療法			
280030	マイクロ波マンモグラフィの臨床試験	継続審査	承認	
280036	RobHiT study	継続審査	承認	
280038	水溶性食物繊維 $\alpha$ -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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
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	継続審査	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	継続審査	承認	
971	ワイヤー型冠動脈圧モニターを用いた十二指腸乳頭括約筋圧測定の研究	継続審査	承認	
98 (遺)	ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた神経筋疾患解析研究	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
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 $\beta$ 細胞機能と血糖変動との関係に関する研究	研究期間延長 研究計画書 ボランティア用同意説明文書	承認済み	

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	分担医師追加, 分担医師削除	承認済み	
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	共同研究者追加	承認済み	
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)	分担医師削除, 分担医師追加	承認済み	
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)	分担医師追加, 分担医師削除	承認済み	
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)	分担医師追加, 分担医師削除	承認済み	
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	分担医師, 分担医師削除	承認済み	
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	同意説明文書 分担医師追加, 分担医師削除	承認済み	
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 -	分担医師、研究計画書別紙 同意説明文書	承認済み	
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+	分担医師	承認済み	

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
	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	同意説明文書 研究計画書別紙		
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	CRF	承認済み	
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	CRF	承認済み	
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	分担医師	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
1318	心疾患における炎症・免疫反応関連マーカーに関する研究	終了報告
1468	分子標的治療薬による皮膚障害と STAT3 遺伝子多型に関する研究	終了報告
1551	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化II/III相試験	終了報告
1782	臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	終了報告
1878	Cold snare polypectomy の完全摘除割合に関する多施設共同ランダム化比較試験	終了報告
240035	進行肝細胞癌に対する経皮的肝灌流化学療法 (PIHP) 施行後の維持化学療法としてのソラフェニブ投与の安全性と有効性に関する臨床研究	終了報告
250008	進行性前立腺癌に対するデガレリクス酢酸塩 (ゴナックス) による治療効果と安全性の検討	終了報告
250025	中等度以上のアレルギー性鼻炎患者における第2世代抗ヒスタミン薬と鼻噴霧用ステロイド	終了報告

	薬併用群、第2世代抗ヒスタミン薬と抗ロイコトリエン薬併用群、第2世代抗ヒスタミン薬増量群の3群間の治療効果比較に関する研究	
260002	軽度アルツハイマー病疾患、軽度認知症障害患者及び健常者における[11C]ケトプロフェンメチルエステルS体の安全性評価と有効性の探索	終了報告
260037	切除不能進行・再発大腸癌におけるRAS遺伝子変異型に対する一次治療FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第II相試験	終了報告
270002	原発性肺癌のN因子診断におけるMRI撮像法の標準化	終了報告
270004	電波を用いたマンモグラフィの有効性と安全性に関する研究	終了報告
280012	活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性	終了報告
280017	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	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