

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 04 月 10 日（月） 14:00 ～ 15:10

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：小川 渉、西村 善博、南 博信、掛地 吉弘、溝渕 知司、武田 高、松原 義弘、丸山 英二、平井 みどり、楢永 留美

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
290004	BONA スtent中下部胆管多施設共同前向き試験	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
290005	肝門部金属stent多施設前向き研究	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
290006	切除不能進行・再発結腸・直腸癌症例における TTFD(TAS-102)の末梢血単核球に おける取り込み量測定の有用性の検討	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書等を指 示通り修正すること
290007	再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド＋ベバシズマブ逐次併用療法をベバシ ズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第 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

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
1101	JSKDC06	実施計画書、同意説明文書	承認	
1128	腎移植拒絶反応および移植後再発性腎炎におけるリツキシマブの効果に 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
1173	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾロン治療)と標準治療+高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
1188	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第II相試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
1784	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験	実施計画書、同意説明文書	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	実施計画書	承認	
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	

審議事項：安全性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
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)	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
1188	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験	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
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	実施計画書別紙、 分担医師追加・削除	承認済み	
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）	実施計画書別紙、 分担医師追加・削除	承認済み	
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）	実施計画書別紙	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	分担医師追加・削除	承認済み	
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
250005	筋層非浸潤性膀胱癌に対するピラルビシン維持療法による再発予防効果	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

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