

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 05 月 08 日（月） 14:00 ～ 15:45

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：小川渉、西村善博、南博信、錦織千佳子、掛地吉弘、溝渕知司、矢野育子、ウィリアムソン彰子、松原義弘、茶谷直人、丸山英二、
武田高、平井みどり、鉦永留美

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
290009	デバイス植込み患者の遠隔モニタリング診療に対する看護支援効果に関する検証的臨床研究	新規申請	修正の上で承認	計画書および同意説明文書を指示通り修正すること
290010	日本人患者集団における ATTUNE®セメントレス回転プラットフォーム人工膝関節全置換術の多施設共同臨床評価	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
290011	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン＋ナブパクリタキセル療法と術前 S-1 併用放射線療法のランダム化比較試験	新規申請	承認	
290012	Microperimetry による鼻側階段の解析で得られる鼻側階段境界と光干渉断層計で検出される耳側縫線の一貫性の検討	新規申請	修正の上で承認	計画書および同意説明文書を指示通り修正すること

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
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	実施計画書、同意説明文書	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（Phase II Pilot Study）	実施計画書 分担医師の追加・削除	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	実施計画書、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
	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
290008	睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究 多施設共同探索的前向き研究～SEEDs Study 2～	新規申請	承認済み	
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	研究実施計画書	承認済み	
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)	研究計画書、同意説明文書	承認済み	
280039	硝子体注射針のサイズと患者疼痛に関するランダム化比較試験	研究計画書、同意説明文書	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
	なし	

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