

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 06 月 12 日（月） 14:00 ～ 15:35

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：小川 渉、西村 善博、南 博信、溝渕 知司、錦織 千佳子、ウィリアムソン 彰子、矢野 育子、茶谷 直人、武田 高、松原 義弘、丸山 英二、平井 みどり、鍼永 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
290013	従来デバイスと新型ダブルガイドワイヤー対応パピロトーム（マジックトーム）を用いた胆管挿管困難例に対する膝管ガイドワイヤー法に関する多施設共同無作為化比較試験	新規申請	条件付き承認	計画書および同意説明文書を指示通り修正すること
290014	健常者を対象とした 222nm UVC 照射の安全性および殺菌作用に関する探索的臨床試験	新規申請	条件付き承認	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

審議事項：試験の実施の適否（他機関）

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
280030-1	マイクロ波マンモグラフィの臨床試験	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
1610	MATRICES-CCB 日本語版による認知機能障害に関する研究	実施計画書、同意説明文書	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	実施計画書、同意説明文書	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	実施計画書、同意説明文書	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	実施計画書	承認	
280019	「膵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 膵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	実施計画書、同意説明文書	承認	
280030	マイクロ波マンモグラフィの臨床試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
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	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
	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
240050	切除可能膀胱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)	実施計画書別紙	承認済み	
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部分切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	研究計画書別紙	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)	分担医師	承認済み	
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	実施計画書別紙	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)	症例数、 分担医師	承認済み	
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	情報公開文書	承認済み	
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	実施計画書別紙	承認済み	
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)	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
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	終了報告
160013	ALCL(未分化大細胞性リンパ腫) 99 治療研究	終了報告
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	終了報告
240016	HER 2 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	終了報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
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	終了報告
240036	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例に対するゲムシタビンと TS-1 併用療法による術後補助化学療法の第 I 相試験 (KHBO1202)	終了報告
250004	ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究	終了報告
250009	肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine (GEM) または S-1 術後補助化学療法の無作為化第 II 相試験 (KHBO1208)	終了報告
250026	KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第 II 相臨床試験	終了報告
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	終了報告
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	中止報告
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	終了報告
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	終了報告
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	終了報告
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シソルビシン(PLD)50mg/m <sup>2</sup> に対する PLD 40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第 III 相比較試験	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いません。

以上