

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 07 月 10 日（月） 14:00 ～ 15:15

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、鍬永 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
290015	スニチニブを内服する腎細胞癌患者を対象としたビタミン C 誘導体 (Amitose-ビスグリセリルアスコルビン酸) 含有クリーム of 安全性および有効性に関する第 I / II 相試験	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
290016	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第 II 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
290017	冠動脈疾患における脆弱性プラークに与えるアリロクマブの効果を光干渉断層法で評価する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	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
1521	ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた神経筋疾患解析研究	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
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	同意説明文書	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	同意説明文書	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する 5-FU/I-LV 療法 vsFLTAX (5-FU/I-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1108/WJ0G7312G)	同意説明文書	承認	
250041	転移性または進行性の肺原発肉腫様 (多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌) における化学療法の有効性および安全性の検討: カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究 (HOT1201)	同意説明文書	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)	実施計画書、同意説明文書	承認	
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)	実施計画書、同意説明文書	承認	
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	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	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
	療法を比較する第 II 相臨床試験			
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)	同意説明文書	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 効果の有効性および安全性を検討する第 II 相試験	同意説明文書	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	同意説明文書	承認	
280035	オシメルチニブ+ペバシズマブの第 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	同意説明文書	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	実施計画書、同意説明文書	承認	

審議事項：安全性情報

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
270034	浅大腿動脈領域のステント内再狭窄病変に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 Open-label multicenter registry on the Outcomes of in-stent restenosis treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery	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
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	実施計画書別紙	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	分担医師追加・削除	承認済み	
240053	臨床病期ⅡB/ⅡC/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）	分担医師追加・削除	承認済み	
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。	実施計画書別紙、分担医師追加・削除	承認済み	
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	実施計画書別紙	承認済み	
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）	分担医師追加・削除	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
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・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・削除	承認済み	
270005	EGFR 阻害薬によるぶ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	実施計画書別紙、分担医師追加・削除	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
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	終了報告
整理番号	臨床研究課題名	内容
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	終了報告
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	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