

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 08 月 14 日（月） 14:00 ～ 15:10

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：西村 善博、溝渕 知司、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、鯨永 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
290018	FreeStyle リブレ Pro を用いた SU 剤内服糖尿病患者における HbA1c 別の低血糖頻度時間についての臨床試験	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
290019	同種造血幹細胞移植患者における Flash sensor-based glucose monitoring の安全性の検討	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
290020	血清中可溶性 PD-L1 蛋白高値の根治切除不能または転移性の腎細胞癌におけるニボルマブ (抗ヒト PD-1 抗体)の治療効果に関する研究	新規申請	保留	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：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
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	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
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	実施計画書、同意説明文書	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	実施計画書	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、同意説明文書	承認	
280035	オシメルチニブ+ベバシズマブの第 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	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
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)	当該試験で発生した有害事象	承認	
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	当該試験で発生した有害事象	承認	
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 -	当該試験で発生した有害事象	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	当該試験で発生した有害事象	承認	
280032	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	当該試験で発生した有害事象	承認	
280036	腎門部に位置する cT1,cN0,cM0 腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	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
1101	JSKDC06	分担医師追加・削除	承認済み	
270021	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第 II 相比較試験	実施計画書別紙、同意説明文書	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	症例数、研究期間	承認済み	
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	その他	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
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
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	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