

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 10 月 16 日（月） 13:30 ～ 16:10

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、武田 高、丸山 英二、平井 みどり、
 鵜永 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
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	修正の上で承認	実施計画書を指示通り修正すること
290021	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における 22G Franseen 針と 20G 側溝付き針による自己免疫性膵炎の病理組織学的検討・多施設共同前向き無作為化比較試験	新規申請	条件付き承認	実施計画書と同意説明文書を指示通り修正すること
290022	顎変形症患者を対象とした低出力超音波パルスの有効性を評価する探索的臨床試験	新規申請	修正の上で承認	実施計画書と同意説明文書を指示通り修正すること
290024	小児特発性ネフローゼ症候群患者におけるインフルエンザウイルスワクチンによる副反応の検討	新規申請	条件付き承認	実施計画書と同意説明文書を指示通り修正すること
290025	切除可能膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の有効性・安全性に関する多施設共同第Ⅱ相試験	新規申請	修正の上で承認	実施計画書と同意説明文書を指示通り修正すること
290026	マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究	新規申請	条件付き承認	実施計画書を指示通り修正すること

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
290027	コエンザイム Q10 と R- α -リポ酸の身体作業負荷に対する抗疲労効果についての試験：ランダム化二重盲検 2 期クロスオーバー試験	新規申請	条件付き承認	実施計画書と同意説明文書を指示通り修正すること
290028	Freestyle リブレを用いた、肥満耐糖能異常(IGT)患者と軽症糖尿病患者における体重減少についての臨床試験	新規申請	条件付き承認	実施計画書と同意説明文書を指示通り修正すること
290029	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダムランダム化第 II 相試験 (J-SONIC)	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
	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	実施計画書、同意説明文書	修正の上で承認	実施計画書を指示通り修正すること
260024	切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第 III 相試験(KHBO1401)	実施計画書	承認	
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	不承認	研究計画を見直すこと
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～	実施計画書、同意説明文書	承認	
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～	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	
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	
270032	他に代替治療のない放射性ヨウ素治療 (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)	当該試験で発生した有害事象	承認	
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膵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	当該試験で発生した有害事象	承認	
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	
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	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	

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
240023	糖尿病患者に対する 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	実施計画書別紙	承認	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
270013	経皮的冠動脈インターベンション（PCI）のガイドランスにおける光干渉断層法（OCT）と血管内超音波法（IVUS）及び冠動脈造影法の比較研究：多施設共同無作為化臨床試験	終了報告
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 -	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