

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 11 月 13 日（月） 14:00 ～ 15:10

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：小川 渉、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
290023	血液バイオマーカーapoA2 アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフイージビリティ研究	新規申請	条件付き承認	同意説明文書を指示 通り修正すること
290030	高齢者進行・再発胃癌に対する 1 次治療としての S-1+ラムシルマブ療法の多施設 共同第 II 相試験	新規申請	承認	
290032	持効型インスリンの違い（インスリングラルギン U300 vs インスリンデグludek） による 1 型糖尿病患者の血糖変動への影響を評価するランダム化クロスオーバー 多施設共同比較試験	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
290033	PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投 与の第 II 相試験(WJOG9616L)	新規申請	条件付き承認	同意説明文書を指示 通り修正すること
290034	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法の イン ターグループランダム化第 III 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

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
1173	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾロン治療)と標準治療＋高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
1817	十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の安全性に関する検討	実施計画書、同意説明文書	承認	
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	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
270035	浅大腿動脈領域の閉塞性動脈硬化症患者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 peripheral arterial disease 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	
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	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
280001	高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験	分担医師 研究計画書別紙	承認済み	
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	分担医師 同意説明文書 研究計画書別紙	承認済み	
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	同意説明文書 研究計画書別紙 研究分担者	承認済み	
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	研究計画書別紙 研究分担医師	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
280046	慢性痛に対する認知行動療法の効果解明パイロット研究	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