

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 12 月 11 日（月） 13:40 ～ 15:15

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：小川 渉、西村 善博、掛地 吉弘、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、松原 義弘、丸山 英二、
平井 みどり、鉾永 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
290031	PETMRI を用いたクライオバルーンアブレーション後の炎症可視化に関する探索的臨床研究	新規申請	修正の上で承認	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正
290035	炭酸ガス経皮吸収による悪性骨軟部腫瘍に対する 安全性および抗腫瘍効果に関する探索的臨床研究	新規申請	保留	試験計画の一部見直し
290036	表在食道癌 ESD 後潰瘍治癒に対する PPI の有効性評価を目的とした前向き介入試験	新規申請	条件付き承認	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正
290038	人工膝関節全置換術における kinematic alignment 法と mechanical alignment 法のランダム化比較研究	新規申請	修正の上で承認	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正
290039	大腸内視鏡粘膜下層剥離術における抗生剤投与の必要性を評価するランダム化比較試験	新規申請	条件付き承認	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正

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
240053	臨床病期 IB/II/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）	実施計画書、同意説明文書	承認	
250049	根治切除胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験（JCOG1202）	実施計画書、同意説明文書	承認	
270012	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 Atrial Fibrillation and Ischemic events with Rivaroxaban in patiEnts with stable coronary artery disease Study	実施計画書	承認	
270034	ISLAND-SFA study	実施計画書、同意説明文書	承認	
270035	OCEAN-SFA study	実施計画書、同意説明文書	承認	
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	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	
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	

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
1834	糖尿病と診断されていない正常耐糖能者および耐糖能障害者における膵β細胞機能と血糖変動との関係に関する研究	実施計画書別紙	承認済み	
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	実施計画書別紙	承認済み	
260038	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薬物動態試験	実施計画書別紙	承認済み	
270011	光干渉断層法による薬剤溶出性ステント(DES)留置後ステント内血栓の頻度および患者予後の検討 Regulated Optical coherence tomography Follow-ups for Thrombus Evaluation-01 (ROUTE-01) study	分担医師追加・削除	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価	分担医師追加・削除 実施計画書別紙	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
250033	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験(CSPOR-HN01)	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