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 30 年 01 月 15 日（月） 13:30 ～ 16:00

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、矢野 育子、茶谷 直人、武田 高、松原 義弘、丸山 英二、
平井 みどり、大西 美貴子

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
290037	閉経後 ER 陽性 HER2 陰性乳癌に対する術前化学療法にレトロゾール併用のランダム化比較第 II 相試験	新規申請	条件付き承認	同意説明文書には指示事項を記載すること
290040	H.pylori 除菌患者を対象とした耐性乳酸菌の有効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	実施計画書と同意説明文書には指示事項を記載すること
290041	舌下免疫療法によるアトピー性皮膚疾患症状改善に対する有効性の検討	新規申請	条件付き承認	実施計画書と同意説明文書には指示事項を記載すること
290042	切除不能悪性遠位胆管狭窄症例に対する新規胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する多施設共同前向き試験	新規申請	条件付き承認	実施計画書と同意説明文書には指示事項を記載すること
290044	Trabectome に対する、Microhook を用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果と安全性の非劣性を検討する多施設共同ランダム化介入臨床研究	新規申請	修正の上で承認	実施計画書と同意説明文書には指示事項を記載すること

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
290045	トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	新規申請	条件付き承認	同意説明文書には指示事項を記載すること
290046	オセルタミビル（タミフル®）3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書には指示事項を記載すること
290047	プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第II相臨床試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書には指示事項を記載すること
290048	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書には指示事項を記載すること
290049	悪性腫瘍関連静脈血栓塞栓症に対する Apixaban 療法の第II相臨床試験	新規申請	修正の上で承認	実施計画書には指示事項を記載すること

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
	なし			

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
210020	ロボットスーツ HAL を用いた進行性筋ジストロフィー患者の歩行支援に関する研究	継続審査	承認	
230030	High Grade T1 膀胱癌の Second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
240032	シトリン欠損症に対するピルビン酸ナトリウム治療に関する研究	継続審査	承認	
240044	大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法のアジア共同第 II 相試験	継続審査	承認	
280047	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験	継続審査	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	継続審査	承認	
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）含有クリームの安全性および有効性に関する第 I / II 相試験	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	

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
1615	閉塞性黄疸患者に対する胆汁返還の単群臨床試験：周術期合併症発症との関連性を検討する第 II 相臨床試験	実施計画書別紙、 分担医師追加・削除	承認	
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	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
250047	高流量酸素療法用気管切開コネクタによる術後気管切開患者に対する換気補助効果の検討	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