

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 02 月 19 日（月） 13:30 ～ 16:30

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：小川 渉、西村 善博、南 博信、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、茶谷 直人、武田 高、
松原 義弘、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
290028-1	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	承認	
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	承認	
290043	経皮的冠動脈形成術 (PCI) でのステントガイダンスにおける光干渉断層法 (OCT) と冠動脈造影法の比較研究	新規申請	条件付き承認	同意説明文書を指示通り修正
290050	切除不能膀胱癌に対する Nab-paclitaxel /Gemcitabine /S-1 (NGS) 併用療法の第 I /II 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
290051	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine + Oxaliplatin (CapeOx)療法の第 II 相試験	新規申請	条件付き承認	同意説明文書を指示通り修正
290052	成分栄養剤による術後補助化学療法完遂率に関する検討	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

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
290053	JCOG1601 Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験	新規申請	保留	実施計画書を指示 通り修正
290056	病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対するデノスマブ術前全身補助療法のランダム化比較第 III 相試験	新規申請	承認	
290057	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	新規申請	保留	同意説明の方法について確認
290058	HoLEP における周術期予防抗菌薬 1 日投与と 2 日投与の比較検討	新規申請	保留	実施計画書を指示 通り修正
290059	進行骨軟部肉腫に対するゲムシタビン/ドセタキセル併用療法の第 II 相臨床試験	新規申請	保留	実施計画書を指示 通り修正
290062	尿路性敗血症に対する TAZ/PIPC の有効性の多施設検討	新規申請	保留	実施計画書を指示 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
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、同意説明文書	承認	
240030	耐糖能異常患者に対する 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、同意説明文書	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、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
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	同意説明文書	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	
270037	安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
280013	ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索 Exploring MECHANISM of early and late vascular responses of ULTIMASTER sirolimus-eluting stent for treatment of ST-elevation Acute Myocardial Infarction 【MECHANISM-ULTIMASTER-AMI】	同意説明文書	承認	
280014	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法（DAPT）期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究	同意説明文書	承認	
280015	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法（DAPT）期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究、サブスタディ：CYP2C19 遺伝子多型解析	同意説明文書	承認	
280031	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	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
280040	慢性血栓性肺高血圧症に対するプレッシャーワイヤーを用いた バルーン肺動脈形成術に関する有効性及び安全性の比較検討・無作為化試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
280043	冠動脈分岐部病変における Proximal optimization technique の有効性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
290017	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	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
1792	自家造血幹細胞移植患者における synbiotics 投与の有効性についての臨床試験	継続審査	承認	
230012	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第Ⅱ相試験	継続審査	承認	
240054	StageⅢ 結腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	継続審査	承認	
270015	ビンクリスチン(VCR)誘発性末梢神経障害(VIPN; Vincristine-Induced Peripheral Neuropathy)に対する Duloxetine の有効性に関する臨床試験	継続審査	承認	
270035	OCEAN-SFA study	継続審査	承認	
280031	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	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
280044	中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究	継続審査	承認	
290002	70 歳以上の切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした TFTD(TAS-102)と Bevacizumab の同時併用療法第 II 相臨床試験	継続審査	承認	
290006	切除不能進行・再発結腸・直腸癌症例における TFTD(TAS-102)の末梢血単核球における取り込み量測定の有用性の検討	継続審査	承認	
290009	デバイス植込み患者の遠隔モニタリング診療に対する看護支援効果に関する検証的臨床研究	継続審査	承認	
290017	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	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
1588	MCI 患者の脳皮質へのアミロイド沈着に対するフェルラ酸とガーデンアンゼリカの合剤の有効性の研究	分担医師追加・削除	承認済み	
230012	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第 II 相試験	分担医師追加・削除	承認済み	
240010	高齢者術後せん妄に対するラメルテオンの予防効果と安全性の検討	分担医師追加・削除	承認済み	
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	分担医師追加・削除	承認済み	
240054	Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験	分担医師追加・削除	承認済み	

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	分担医師追加・削除	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	研究実施計画書 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	研究実施計画書 別紙	承認済み	
270015	ビンクリスチン(VCR)誘発性末梢神経障害(VIPN;Vincristine-Induced Peripheral Neuropathy)に対する Duloxetine の有効性に関する臨床試験	実施計画書別紙、分担医師追加・削除	承認済み	
270037	安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験	分担医師追加・削除	承認済み	
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	実施計画書別紙、分担医師追加・削除	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	実施計画書別紙、分担医師追加・削除	承認済み	
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	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
240034	無症候性脳転移を有する非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療としての ベバシズマブ＋シスプラチン＋ペメトレキセド併用療法の第Ⅱ相試験	終了報告
250002	非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）完全切除症例に対する Cisplatin+Pemetrexed 併 用ショートハイドレーション療法による術後補助化学療法の認容性試験	終了報告
250042	大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後6か月以降再発例を 対象とした oxaliplatin based remimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験	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