

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 03 月 12 日（月） 14:00 ～ 18:00

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：西村 善博、南 博信、掛地 吉弘、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

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
290054	胃癌患者を対象とした内視鏡システム（3D-HD vs 2D-4K）を用いた腹腔鏡下胃癌手術の有用性を評価するランダム化比較試験	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
290055	肝切除におけるインドシアニンググリーン(ICG)蛍光法を用いた術中ナビゲーションに関する研究	新規申請	修正の上で承認	実施計画書を指示通り修正
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	承認	
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	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正
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	承認	実施計画書を指示通り修正
290060	腹部大動脈瘤に対する EndurantⅡステントグラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期 typeⅡ endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテル的下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討 多施設共同	新規申請	修正の上で承認	

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
	試験			
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	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正
290063	菌血症に対する de-escalation の効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験	新規申請	保留	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正
290064	急性胆管炎の抗菌薬短期治療（short course therapy）の有効性と安全性を検証するオープンラベル・ランダム化比較試験	新規申請	保留	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正
290065	3 次元肺癌 CT 検診コンピューター支援診断装置（Computer-Aided Detection System）の有用性と更なる低線量 CT の臨床応用に関する国内多施設共同研究	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
290066	術前化学療法で病理学的完全奏効とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチン単独治療の第 3 相ランダム化比較試験	新規申請	修正の上で承認	実施計画書を指示通り修正
290067	菌血症に対するセフメタゾールへの de-escalation の効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験	新規申請	保留	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正
290068	冠動脈疾患における脂質性プラークに与えるアリロクマブの効果を近赤外線分光法血管内超音波検査 Near infrared spectroscopy intravascular ultrasound(NIRS-IVUS)で評価する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	新規申請	修正の上で承認	実施計画書を指示通り修正
290069	肝切除における術中胆道造影超音波併用リークテストの有用性に関する臨床試験	新規申請	修正の上で承認	実施計画書を指示通り修正
290070	局所進行下部直腸癌に対する術前化学療法としての Bev 併用 FOLFOXIRI 療法の有効性・安全性について検討する多施設共同第 II 相臨床試験	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

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
290071	腹部大動脈瘤に対する Excluder ステントグラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期 type II endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテル的下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討 多施設共同試験	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
290073	脊椎骨転移に対する経皮的椎体形成術と放射線療法 の併用療法における多施設共同・探索的臨床試験（第Ⅰ相・第Ⅱ相試験）	新規申請	修正の上で承認	実施計画書を指示通り修正
290075	視神経脊髄炎に対するミコフェノール酸モフェチルによる再発抑制と安全性確認のためのオープン試験	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
290076	胸腔鏡下手術における創縁への酸化セルロース使用に関する単施設ランダム化比較試験	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

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
1214	先天性サイトメガロウイルス感染症に対する抗ウイルス薬等の治療効果について	実施計画書、同意説明文書	承認	
1521	ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた神経筋疾患解析研究	実施計画書、同意説明文書	承認	
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	実施計画書、同意説明文書	承認	
270026-1	2 型糖尿病合併の慢性心不全患者におけるダパグリフロジンによる左室拡張能改善効果に関する検討	実施計画書	承認	
290062	尿路性敗血症に対する TAZ/PIPC の有効性の多施設検討			
98（遺）	ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた神経筋疾患解析研究	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
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	継続審査	承認	
280048	脳疾患におけるヘッドマウント型視野計「アイモ」とハンフリー視野計の視野の一致性の検討	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
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	実施計画書別紙、分担医師追加・削除	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
270033	炭酸ガス経皮吸収による人工膝関節置換術術後リハビリテーション促進効果および安全性に関する探索的臨床研究	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