

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 15 日（木） 14:00 ～ 17:50

2. 場所：談話室

出席委員：小川 渉、西村 善博、南 博信、掛地 吉弘、ウィリアムソン彰子、矢野 育子、茶谷 直人、武田 高、松原 義弘、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
290061	術中人工呼吸が術後予後に与える影響の研究；ヒストリカルコントロール Study	新規申請	条件付承認	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正
290072	関節リウマチ患者の QOL に対するデノスマブの非対照介入試験	新規申請	修正の上で承認	実施計画書を指示通り修正
290074	悪性髄膜腫に対する光線力学的療法（Photodynamic therapy；PDT）の有効性と安全性を検討する第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
290077	びまん性硬化性下顎骨骨髓炎に対するゾレドロン酸の疼痛抑制効果の評価	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
290078	膵癌におけるインドシアニンググリーン(ICG)静脈内投与下近赤外線スコープによる腹腔鏡下の遠隔転移検索の有用性についての試験	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
290079	丘疹紅皮症（太藤）に対するエリア選択型紫外線治療器による narrow band UVB 療法試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
290080	レーベル遺伝性視神経症に対する皮膚電気刺激の有効性と安全性に関する探索的臨床試験	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
290081	術後維持輸液の選択が患者予後に与える影響を検討する非盲検無作為化比較試験	新規申請	条件付承認	実施計画書を指示通り修正
290082	自然気胸に対する x-Gate®を用いた単孔式胸腔鏡手術の有効性及び安全性に関するランダム化比較試験	新規申請	条件付承認	実施計画書を指示通り修正
290083	非糖尿病 NAFLD 患者を対象とした SGLT2 阻害剤の有効性と安全性を評価するランダム化非盲検比較試験	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
290084	イキザゾミブとカテキンの薬物相互作用に関する臨床研究	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
290085	食道癌手術における頸部吻合部ドレーン留置の有用性に関する試験	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
290086	胆道癌術後補助化学療法におけるオメガ 3 脂肪酸投与の効果を検討する非対照非盲検試験	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
290087	肘関節腱付着部炎におけるノイロトロピン注の疼痛抑制効果の検討	新規申請	保留	実施計画書を指示通り修正
290088	成人骨形成不全症患者に対するパミドロン酸の有効性を評価する非対照試験	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
290089	腎機能/肝機能低下患者に対する Ixazomib+ Lenalidomide+ Dexamethasone 療法 (IRd 療法)施行時の Ixazomib の薬物動態/薬力学研究	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
290090	小児神経筋疾患患者に対するカフアシスト E70TM のオシレーション機能が及ぼす気道粘液除去効果に関する探索的臨床試験	新規申請	条件付承認	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正
290091	頭頸部癌患者における高解像度マノメトリーを使用した化学放射線療法後の嚥下圧変化に関する探索研究	新規申請	条件付承認	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
290092	狭小弁輪・心機能低下・重症大動脈弁狭窄症例に対して異なるウシ心臓膜弁 (SJM トライフェクタ生体弁 GT)を用いた大動脈弁置換術後の臨床成績比較および血行動態比較試験	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
290093	3D 映像システムを用いた裂孔原性網膜剥離に対する硝子体手術の成績に関するランダム化比較非劣性試験 -3D 映像システムと従来法での検討-	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
290094	3D 映像システムを用いた網膜前膜に対する硝子体手術の成績に関するランダム化比較非劣性試験 -3D 映像システムと従来法での検討-	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
290095	3D 映像システムを用いた水晶体再建術の成績に関するランダム化比較非劣性試験 -3D 映像システムと従来法での検討-	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
1101	JSKDC06	責任医師、同意説明文書	承認	
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	責任医師	承認	
230033	小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅱ相臨床試験 (ALL-RT11)	実施計画書、同意説明文書 研究期間	承認	
230034	原因不明難治性習慣流産患者を対象としたG-CSF製剤(レノグラスチム)投与による生児獲得効果に関する臨床試験	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
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	同意説明文書	修正の上で承認	
270007	小腸瘻造設児に対する経口 NaCl 投与のプロトコルの有効性と安全性を評価する臨床試験	実施計画書、同意説明文書	修正の上で承認	
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	責任医師、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
	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
	なし			

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
	なし	

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