

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 04 月 09 日（月） 14:00 ～ 15:40

2. 場所：第 2 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、矢野 育子、武田 高、松原 義弘、丸山 英二、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
300001	悪性グリオーマ患者を対象に標準治療にケトン食を併用し、実施可能性を探索する臨床試験	新規申請	保留	実施計画書と同意説明文書を指示通り修正
300004	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・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	同意説明文書を指示通り修正
300007	転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：多施設共同第Ⅱ相臨床試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正

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
290028	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	実施計画書、同意説明文書	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	実施計画書	承認	

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	実施計画書、同意説明文書	承認	
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	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
280030	マイクロ波マンモグラフィの臨床試験	中断報告	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
	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