

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 05 月 14 日（月）14:00 ～ 16:20

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、ウィリアムソン彰子、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
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	修正の上で承認	実施計画書を指示 通り修正すること
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	修正の上で承認	実施計画書を指示 通り修正すること
300002	開心術術前の短期アミノ酸投与が術後身体機能及び合併症に与える影響に関する 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	実施計画書と同意 説明文書を指示通 り修正すること
300005	短期的脊髄刺激療法の安静時脳機能的結合変化への影響の解明	新規申請	条件付き承認	実施計画書を指示 通り修正すること
300006	慢性痛患者に対するケタミンの安静時脳機能的結合変化への影響の解明	新規申請	条件付き承認	実施計画書を指示 通り修正すること
300008	ギャンブル障害に対する外来標準的治療プログラムの作成とその有効性に関する 多施設共同無作為統制試験研究	新規申請	承認	

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
300009	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VA 療法の有効性及び安全性の評価 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すること
300010	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ² / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価 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すること
300011	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価 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すること
300012	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI (ビンクリスチン、イリノテカン) /VPC (ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド) /IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド) 療法の有効性及び安全性の評価第 II	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正すること
300013	健常者を対象とした炭酸ガスペーストの有効性と安全性を評価する探索的臨床試験	新規申請	修正の上で承認	実施計画書と同意説明文書を指示通り修正すること
300014	切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験 (JCOG1510)	新規申請	承認	

審議事項：安全性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
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	当院で発生した重篤な有害事象	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	当院で発生した重篤な有害事象	承認	
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	当該試験で発生した有害事象	承認	

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 分担医師	修正の上で承認	実施計画書を指示通り修正すること
290032	持効型インスリンの違い（インスリングラルギン U300 vs インスリンデグludek）による 1 型糖尿病患者の血糖変動への影響を評価するランダム化クロスオーバー多施設共同比較試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
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	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
270026	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	継続審査	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	継続審査	承認	
290032	持効型インスリンの違い（インスリングラルギン U300 vs インスリンデグludek）による 1 型糖尿病患者の血糖変動への影響を評価するランダム化クロスオーバー多施設共同比較試験	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
496	腹部臓器腫瘍に対する粒子線治療の適応拡大を可能とする腹腔内スぺーサー留置術の開発	実施計画書、同意説明文書、その他	承認済	
1101	頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験（JSKDC06）	同意説明文書、その他	承認済	
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(JSKDC05)	実施計画書、同意説明文書	承認済	

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
250057	腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎分部切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	実施計画書別紙	承認済	
260038	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薬物動態試験	同意説明文書	承認済	
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	実施計画書	承認済	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
240005	切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験	終了報告
280003	シトクロム P450 を利用した血中代謝物パターン識別による新規肝臓診断技術の開発	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