

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 06 月 11 日（月）14:00 ～ 15:15

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、黒田 良祐、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

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
290082-1	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	承認	
300017	「StageⅡの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較 第Ⅱ相試験（JACCRO GC-07（START-2）」におけるバイオマーカー研究	新規申請	承認	
300018	高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験（WJOG9416L）	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
300019	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD（ロンサーフ）+Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第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
300020	オシメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ベバシズマブ併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験（ABCD study）	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：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	
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	
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	当院で発生した重篤な有害事象	承認	
290019	同種造血幹細胞移植患者における Flash sensor-based glucose monitoring の安全性の検討	当院で発生した重篤な有害事象	承認	
270020	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM)	当該試験で発生した有害事象	承認	
270034	浅大腿動脈領域のステント内再狭窄病変に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 Open-label multicenter registry on the Outcomes of in-stent restenosis treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery	当該試験で発生した有害事象	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
270034	浅大腿動脈領域のステント内再狭窄病変に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 Open-label multicenter registry on the Outcomes of in-stent restenosis treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery	当該試験で発生した有害事象	承認	
270034	浅大腿動脈領域のステント内再狭窄病変に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 Open-label multicenter registry on the Outcomes of in-stent restenosis treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery	当該試験で発生した有害事象	承認	
270034	浅大腿動脈領域のステント内再狭窄病変に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 Open-label multicenter registry on the Outcomes of in-stent restenosis treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery	当該試験で発生した有害事象	承認	
270034	浅大腿動脈領域のステント内再狭窄病変に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 Open-label multicenter registry on the Outcomes of in-stent restenosis treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery	当該試験で発生した有害事象	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
270035	浅大腿動脈領域の閉塞性動脈硬化症患者に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 Open-label multicenter registry on the Outcomes of peripheral arterial disease treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery	当該試験で発生した有害事象	承認	
270035	浅大腿動脈領域の閉塞性動脈硬化症患者に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 Open-label multicenter registry on the Outcomes of peripheral arterial disease treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery	当該試験で発生した有害事象	承認	
270035	浅大腿動脈領域の閉塞性動脈硬化症患者に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 Open-label multicenter registry on the Outcomes of peripheral arterial disease treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery	当該試験で発生した有害事象	承認	
270035	浅大腿動脈領域の閉塞性動脈硬化症患者に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 Open-label multicenter registry on the Outcomes of peripheral arterial disease treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery	当該試験で発生した有害事象	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
270035	浅大腿動脈領域の閉塞性動脈硬化症患者に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 Open-label multicenter registry on the Outcomes of peripheral arterial disease treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery	当該試験で発生した有害事象	承認	
270035	浅大腿動脈領域の閉塞性動脈硬化症患者に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 Open-label multicenter registry on the Outcomes of peripheral arterial disease treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery	当該試験で発生した有害事象	承認	
270035	浅大腿動脈領域の閉塞性動脈硬化症患者に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 Open-label multicenter registry on the Outcomes of peripheral arterial disease treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery	当該試験で発生した有害事象	承認	
270035	浅大腿動脈領域の閉塞性動脈硬化症患者に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 Open-label multicenter registry on the Outcomes of peripheral arterial disease treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery	当該試験で発生した有害事象	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
270035	浅大腿動脈領域の閉塞性動脈硬化症患者に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 Open-label multicenter registry on the Outcomes of peripheral arterial disease treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery	当該試験で発生した有害事象	承認	
280032	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	当該試験で発生した有害事象	承認	
270035	浅大腿動脈領域の閉塞性動脈硬化症患者に対するバルーン血管拡張術後の予後に関する OFDI を用いた多施設共同オープン試験 Open-label multicenter registry on the Outcomes of peripheral arterial disease treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery	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
280009	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第 2 相試験 (HOPE)	実施計画書、同意説明文書	承認	
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	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
1610	MATRICES-CCB 日本語版による認知機能障害に関する研究	継続審査	承認	
1817	十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の安全性に関する検討	継続審査	承認	
260035	JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験	継続審査	承認	
260036	JCOG1306 高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin、ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine、docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
280006	漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比較試験：フッ化ピリミジン単独と Paclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較および UFT と TS-1 の比較」バイオマーカー付随研究	継続審査	承認	
280018	局所進行胃癌・食道胃接合部癌に対する術前化学療法としての S-1+オキサリプラチン併用療法の有効性・安全性について検討する第Ⅱ相臨床試験	継続審査	承認	
280032	JCOG1509	継続審査	承認	
280042	数理モデルを用いた SGLT2 阻害薬服用時の糖代謝機構の研究	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
290003	病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	継続審査	承認	
290010	日本人患者集団における ATTUNE®セメントレス回転プラットフォーム人工膝関節全置換術の多施設共同臨床評価	継続審査	承認	
290030	高齢者進行・再発胃癌に対する 1 次治療としての S-1+ラムシルマブ療法の多施設共同第 II 相試験	継続審査	承認	
971	ワイヤー型冠動脈圧モニターを用いた十二指腸乳頭括約筋圧測定の研究	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
160031	胸部疾患に対する新たな MR imaging の臨床応用に関する検討	実施計画書、同意説明文書、共同研究者、その他	承認済	
200028	多重エネルギー X 線 CT の臨床応用に関する検討	実施計画書、同意説明文書、共同研究者、研究協力者、その他	承認済	
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□相・第□相試験）	実施計画書、同意説明文書、その他	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
971	ワイヤー型冠動脈圧モニターを用いた十二指腸乳頭括約筋圧測定の研究	終了報告
1834	糖尿病と診断されていない正常耐糖能者および耐糖能障害者における膵β細胞機能と血糖変動との関係に関する研究	終了報告
160031	胸部疾患に対する新たな MR imaging の臨床応用に関する検討	終了報告
整理番号	臨床研究課題名	内容
200028	多重エネルギーX線 CT の臨床応用に関する検討	終了報告
240013	小児難治性免疫原性神経疾患に対するリツキシマブの有効性および安全性に関する研究	終了報告
240018	小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究実施計画書 LCH-12	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