

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 07 月 09 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、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、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	承認	
300015	カテーテル関連尿路感染症に対する TAZ/PIPC の有効性の多施設検討	新規申請	条件付き承認	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正すること
300016	肺末梢病変に対する気管支内腔超音波断層法における太径ガイドシースの有用性の探索的研究	新規申請	修正の上で承認	実施計画書を指示通り修正すること
300021	胸部食道癌根治術後における外来リハビリテーション介入の安全性・忍容性試験	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

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
300022	顔面神経麻痺に対するクロスリンク型神経移植術における自家神経を付加した神経再建誘導チューブ(ハイブリッド型人工神経)の有用性に関する研究	新規申請	条件付き承認	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正すること
300023	呼吸器内視鏡検査時の苦痛度に対するミダゾラム単独投与とミダゾラム/ペチジン併用投与の無作為化単盲検比較試験 (KURM005 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すること
300024	肺区域及び中葉気管支閉鎖切離におけるエンドステープラー (Powered ECHELON FLEX® 7) の安全性を検討する試験	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すること
300026	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する 周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果 に関する第Ⅱ相試験	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すること

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
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	当院で発生した重篤な有害事象	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	当院で発生した重篤な有害事象	承認	
280013	ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索 Exploring MECHANISM of early and late vascular responses of ULTIMASTER sirolimus-eluting stent for treatment of ST-elevation Acute Myocardial Infarction 【MECHANISM-ULTIMASTER-AMI】	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	

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	
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	
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	当院で発生した重篤な有害事象	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
280035	オシメルチニブ＋ベバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第 II 相試験	実施計画書	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	実施計画書	承認	
290033	PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第 II 相試験(WJOG9616L)	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
1319	FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験	継続審査	承認	
220024	高齢者造血器腫瘍に対するフルダラビン・全身放射線照射を前処置とした同種移植療法臨床第□/□相試験	継続審査	承認	
240041	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続審査	承認	
240047	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第□相および第□相臨床試験 ALL-B12	継続審査	承認	
250054	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による臨床第□相試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)	継続審査	承認	
250055	成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による臨床第□相試験 (JALSG Burkitt-ALL213)	継続審査	承認	
250060	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第□相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- (JALSG MDS212)	継続審査	承認	
250062	局所進行聴器癌に対する Docetaxel、Cisplatin、5-fluorouracil 併用療法による化学放射線同時併用療法の第□相試験	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
260022	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(JCOG1213)	継続審査	承認	
260024	切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験(KHBO1401)	継続審査	承認	
270001	機能性疼痛障害患者における自発性脳活動ネットワークの可塑的変化に関する検討	継続審査	承認	
270014	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験（CUPNGS）	継続審査	承認	
270019	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）における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	継続審査	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）	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
240047	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅰ相および第Ⅱ相臨床試験 ALL-B12	分担者追加	承認済	
260024	切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験(KHBO1401)	実施計画書、同意説明文書	承認済	
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	承認済	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
250019	眼内血管新生病変に対する抗血管内皮増殖因子(VEGF)抗体治療に関する研究	終了報告
260007	同種造血幹細胞移植後患者における 13 価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性および安全性の評価	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