

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 08 月 13 日（月）14:00 ～ 15:50

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：小川 渉、西村 善博、南 博信、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
290032-1	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 デグルデク）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	新規申請 （よこた内科クリニック）	承認	
290032-2	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 デグルデク）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	新規申請 （糖尿病内科 かいせいクリニック）	承認	
290032-3	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 デグルデク）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	新規申請 （尾原病院）	承認	
290063	菌血症に対する de-escalation の効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験	新規申請	不承認	

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
290064	急性胆管炎の抗菌薬短期治療 (short course therapy) の有効性と安全性を検証するオープンラベル・ランダム化比較試験	新規申請	不承認	
290067	菌血症に対するセフメタゾールへの de-escalation の効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験	新規申請	不承認	
300027	エベロリムス溶出性ステント留置後遠隔期ステント内動脈硬化性病変に対するイコサペント酸エチル及びロスバスタチン増量効果を 光干渉断層法を用いて評価するランダム化非盲検並行群間比較試験	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
300028	経カテーテル大動脈弁置換術施行患者におけるコンピュータ断層撮影冠動脈造影検査を用いた冠血流予備量比の検討 (Evaluation of Fractional Flow Reserve Calculated by Computed Tomography Coronary Angiography in Patients undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement)	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
300029	健康成人を対象とした新規心磁計プロトタイプ of 心臓の電氣的活動測定性能に関する探索的試験	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

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
240053	臨床病期 IB/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験（JCOG1109；NExT study）	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	
290013	従来デバイスと新型ダブルガイドワイヤー対応パピロトーム（マジックトーム）を用いた胆管挿管困難例に対する膵管ガイドワイヤー法に関する多施設共同無作為化比較試験	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	
240053	臨床病期 IB/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験（JCOG1109；NExT study）	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	

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
1610	MATRICES-CCB 日本語版による認知機能障害に関する研究	実施計画書、同意説明文書、その他	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	実施計画書、同意説明文書、分担医師、その他	承認	

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
260034	小児急性前骨髄球白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験	実施計画書	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	実施計画書、同意説明文書	承認	
270025	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 HL-14	実施計画書、同意説明文書	承認	
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	実施計画書、同意説明文書	承認	
270036	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究	実施計画書、同意説明文書	承認	
280024	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法的安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	実施計画書、分担医師	承認	
280052	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216)	実施計画書、同意説明文書、研究期間、分担医師	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	実施計画書、同意説明文書、分担医師	承認	

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
290023	血液バイオマーカーapoA2 アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究 実施に向けたフェージビリティ研究	実施計画書、同意説明文書 その他	承認	
290028-1	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	
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	同意説明文書、その他	承認	
290032	持効型インスリンの違い（インスリングルルギン U300 vs インスリンデ グルデク）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	
290041	舌下免疫療法によるアトピー性皮膚疾患症状改善に対する有効性の検討	実施計画書、同意説明文書 分担医師	修正の上で承認	
290051	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine + Oxaliplatin (CapeOx)療法の第II相試験	同意説明文書、分担医師	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
172	メンケス病に対するヒスチジン銅による治療	継続審査	承認	
1615	閉塞性黄疸患者に対する胆汁返還の単群臨床試験：周術期合併症発症との関連性を検討する第Ⅱ相臨床試験	継続審査	承認	
1784	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験	継続審査	承認	
230025	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11 / JALSG T-ALL-211-U ALL-T11	継続審査	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)	継続審査	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	継続審査	承認	
240006	JCOG1104：病学的 StageⅡ胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を評価するランダム化比較第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
240031	再発または遠隔転移を有する頭頸部非扁平上皮癌患者を対象とした Docetaxel+Cisplatin 併用療法 (DC 療法) の第Ⅱ相臨床試験	継続審査	承認	
240049	再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	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
240053	臨床病期 IB/II/III食道癌（T4 を除く）に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験（JCOG1109；NEXT study）	継続審査	承認	
250022	Stage III 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Ⅲ相試験（JACCROGC-07）	継続審査	承認	
250035	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 JALSG CML212 Study	継続審査	承認	
250049	根治切除胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験（JCOG1202）	継続審査	承認	
250054-113(遺)	Precursor B-ALL 細胞における治療関連合併症の発症及び治療反応性に関する遺伝子異常と遺伝子多型の同定	継続審査	承認	
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および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	継続審査	承認	
250063	子宮頸癌に対する根治的放射線治療後に生じる不全骨折予防目的のアレンドロン酸・ビタミン D 製剤の有用性に関する臨床試験	継続審査	承認	
260004	妊婦における難治・治療抵抗性の抗リン資質抗体症候群に対する大量免疫グロブリン療法についての前方視的臨床試験（多施設共同研究）	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
260013	冠動脈疾患患者の屈曲病変に対して Resolute Integrity® (ゾタロリムス溶出ステント (R-ZES))または、XIENCE Xpedition®(エベロリムス溶出性ステント (X-EED))を用いて経皮的冠動脈形成術を行った際における、血管壁ずり応力と新生内膜治癒過程に関する研究 (SHEAR-STENT study)	継続審査	承認	
260027	切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第Ⅲ相比較試験(JCOG1314)	継続審査	承認	
260033	根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の有効性の検討ーランダム化第Ⅱ相臨床試験ー	継続審査	承認	
260034	小児急性前骨髄球白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	継続審査	承認	
270003	高リスク同種造血幹細胞移植における Mycophenolate mofetil (MMF) の早期減量法に関する臨床試験 (Phase II Pilot Study)	継続審査	承認	
270005	EGFR 阻害薬によるご瘡様皮疹に対するアダパレン予防投与のプラセボ対照左右比較試験	継続審査	承認	
270012	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 Atrial Fibrillation and Ischemic events with Rivaroxaban in patiEnts with stable coronary artery disease Study	継続審査	承認	
270023	続発緑内障に対するリパスジル点眼の効果に関する前向き研究	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
270025	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 HL-14	継続審査	承認	
270032	他に代替治療のない放射性ヨウ素治療 (RAI) 不適応の分化型甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの有効性及び安全性に関する臨床研究 (RAI-skip study)	継続審査	承認	
270036	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究	継続審査	承認	
280005	JROSG12-1: 頸部食道癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy) を用いた化学放射線療法の多施設共同第 II 相臨床試験	継続審査	承認	
280007	レタス誘発性喘息に対するアトピー素因と喘息素因に関する調査及び原因抗原タンパクの同定	継続審査	承認	
280008	2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究	継続審査	承認	
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)	継続審査	承認	
280023	高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた 遅延局所療法第 II 相臨床試験	継続審査	承認	
280024	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	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
280025	フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法	継続審査	承認	
280040	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するプレッシャーワイヤーを用いたバルーン肺動脈形成術に関する有効性及び安全性の比較検討・無作為化試験	継続審査	承認	
280045	局所進行膀胱癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験	継続審査	承認	
280049	緑内障におけるヘッドマウント型視野計「アイモ」とハンフリー視野計の視野異常検出の一致性の検討	継続審査	承認	
280051	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216)	継続審査	承認	
280052	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216)	継続審査	承認	
290012	Microperimetry による鼻側階段の解析で得られる鼻側階段境界と光干渉断層計で検出される耳側縫線の一貫性の検討	継続審査	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	継続審査	承認	
290022	顎変形症患者を対象とした低出力超音波パルスの有効性を評価する探索的臨床試験	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
290034	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法の インターグループランダム化第 III 相試験	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
1784	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験	分担医師	承認済	
230025	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11 / JALSG T-ALL-211-U ALL-T11	分担医師	承認済	
240056	初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と、照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	分担医師	承認済	
250035	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 JALSG CML212 Study	実施計画書、同意説明文書、分担医師	承認済	
260013	冠動脈疾患患者の屈曲病変に対して Resolute Integrity® (ゾタロリムス溶出ステント (R-ZES)) または、XIENCE Xpedition® (エベロリムス溶出性ステント (X-EED)) を用いて経皮的冠動脈形成術を行った際における、血管壁ずり応力と新生内膜治癒過程に関する研究 (SHEAR-STENT study)	実施計画書、同意説明文書、研究期間	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
260017	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多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験	実施計画書別紙	承認済	
260021	初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験	分担医師	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、実施計画書別紙、その他	承認済	
270005	EGFR 阻害薬による蕁麻疹に対するアダパレン予防投与のプラセボ対照左右比較試験	実施計画書、研究期間	承認済	
280008	2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究	実施計画書	承認済	
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	症例数	承認済	
280043	冠動脈分岐部病変における Proximal optimization technique の有効性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験	実施計画書、研究期間、同意書・撤回書	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
280051	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216）	実施計画書、同意説明文書、分担医師、研究期間	承認済	
290007	再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験	実施計画書別紙、同意説明文書、分担医師	承認済	
290029	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダムランダム化第II相試験（J-SONIC）	分担医師	承認済	
290031	PETMRI を用いたクライオバルーンアブレーション後の炎症可視化に関する探索的臨床研究	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	
290053	JCOG1601 Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	同意説明文書	承認済	
290057	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	症例数、分担医師	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
290060	腹部大動脈瘤に対する Endurant [®] ステントグラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期 type □ endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテル的下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討 多施設共同試験	分担医師	承認済	
290071	腹部大動脈瘤に対する Excluder ステントグラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期 type □ endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテル的下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討 多施設共同試験	分担医師	承認済	
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	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
1221	膵頭十二指腸切除術における消化管再建術の多施設共同ランダム化比較試験：結腸前／後経路再建における術後胃内容排泄遅延発生率の検討	終了報告
210029	習慣流産に対する免疫グロブリン療法の有効性についての前方視的研究	終了報告
240051	Borderline resectable 膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法の第□相試験（JASPAC05）	終了報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
250040	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅲ/Ⅳ相比較試験 (JCOG1108/WJ0G7312G)	終了報告
270030	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第Ⅱ相試験	終了報告
270031	小麦アレルギー患者における抗 IgE 長期療法の有効性の検討に関する多施設共同研究	終了報告
280010	プラチナ製剤抵抗性再発卵巣がんを対象にしたベバシズマブ継続投与試験 (JGOG3023)	終了報告
280022	ワルファリン内服患者におけるコールドスネアポリペクトミーと EMR の比較検討	終了報告
280028	日本人 2 型糖尿病患者による FreeStyle リブレフラッシュグルコースモニタリングシステムの使用、および低血糖への有効性	終了報告
280040	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するプレッシャーワイヤーを用いた バルーン肺動脈形成術に関する有効性及び安全性の比較検討・無作為化試験	中止報告
290014	健常者を対象とした 222nm UVC 照射の安全性および殺菌作用に関する探索的臨床試験	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