

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 09 月 10 日（月）14:00 ～ 16:00

2. 場所：研究棟 A6 階 カンファレンス室

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、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
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	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
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	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
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	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

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
300030	臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究	新規申請	保留	実施計画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
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	

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
220010	JCOG0909：臨床病期Ⅱ／Ⅲ（T4を除く）食道癌に対する根治的化学放射線療法+/-救済治療の第Ⅱ相試験	同意説明文書、責任医師、分担医師、研究期間	承認	
260012	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する他施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験 AML-12	実施計画書、分担医師、その他	承認	
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、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
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	実施計画書、同意説明文書 研究期間、分担医師、その他	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 (JCOG1509)	実施計画書、同意説明文書 研究期間、分担医師、その他	承認	
290065	3 次元肺癌 CT 検診コンピューター支援診断装置 (Computer-Aided Detection System) の有用性と更なる低線量 CT の臨床応用に関する国内多施設共同研究	実施計画書、同意説明文書	承認	
290079	丘疹紅皮症 (太藤) に対するエリア選択型紫外線治療器による narrow band UVB 療法試験	実施計画書	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
298	小児リンパ芽球性リンパ腫 stage I/II に対する多施設共同後期 II 相臨床試験	継続審査	承認	
1188	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 II 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
1521	ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた神経筋疾患解析研究	継続審査	保留	同意取得例数を記載すること
220010	JCOG0909：臨床病期Ⅱ／Ⅲ（T4を除く）食道癌に対する根治的化学放射線療法+/-救済治療の第Ⅱ相試験	継続審査	承認	
230028	上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験	継続審査	承認	
240023	糖尿病患者に対する DPP-4 阻害薬が血糖日内変動と冠動脈プラーク性状に与える効果に関する検討	継続審査	承認	
240030	耐糖能異常患者に対する DPP-4 阻害薬が血糖日内変動と冠動脈プラーク性状に与える効果に関する検討	継続審査	承認	
240050	切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験（JASPAC04）	継続審査	承認	
250029	非小細胞肺癌外科的切除症例に対する Carboplatin+nab-paclitaxel 併用療法による術後補助化学療法の忍容性試験	継続審査	承認	
250030	高齢者進行性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単体療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
250041	転移性または進行性の肺原発肉腫様（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性および安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボ	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
	プラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究 (HOT1201)			
260020	手術後残存腫瘍のある WHO Grad II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験	継続審査	承認	
270006	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) + Pemetrexed (PEM) + Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP + PEM + 同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験	継続審査	承認	
270010	遺伝性出血性末梢血管拡張症 (Hereditary hemorrhagic teleangiectasia:通称オスラー病 Osler's disease) に伴う鼻出血に対するエストリオール軟膏の有用性の研究	継続審査	承認	
270021	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第 II 相比較試験	継続審査	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 (ISLAND-SFA study)	継続審査	承認	
270037	安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験	継続審査	承認	
280001	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第 II 相臨床試験 JESS14	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
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】	継続審査	承認	
280014	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究	継続審査	承認	
280015	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究、サブスタディ : CYP2C19 遺伝子多型解析	継続審査	承認	
280019	「膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法と S-1 療法の第Ⅲ相比較試験 (JASPAC 01)」の附随研究 膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究	継続審査	承認	
280021	DOAC 内服患者における EMR の後出血率の評価および GTT による DOAC の凝固線溶能の評価試験	継続審査	承認	
280026	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験	継続審査	承認	
280027	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験 : 滅菌調整タルク vs. OK-432(WJOG8415L)	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
280029	既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab 治療による照射野外病変に対する immune priming 効果の有効性および安全性を検討する第 II 相試験	継続審査	承認	
280034	EGFR-m(+)NSCLC 髄膜腫症におけるオシメルチニブ療法の第 II 相試験	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
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)	継続審査	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)	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
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	分担医師	承認済	
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	実施体制	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
	安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験			
260005	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験(JCOG1212)	分担医師、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	実施計画書、同意説明文書、実施計画書別紙、分担医師	承認済	
270021	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第 II 相比較試験	分担医師、その他	承認済	
280021	DOAC内服患者におけるEMRの後出血率の評価およびGTTによるDOACの凝固線溶能の評価試験	分担医師	承認済	
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	実施計画書、同意説明文書	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
1128	腎移植拒絶反応および移植後再発性腎炎におけるリツキシマブの効果に関する研究	中止報告
230022	B型慢性活動性肝炎に対するPEG-IFN α-2aの有効性・安全性の検討	終了報告
230023	B型慢性活動性肝炎に対するPEG-IFN α-2a/ADV併用療法の有効性・安全性の検討	終了報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
240001	Drug Free を目指した核酸アナログ (NA)と PEG-IFN $\alpha$ 2 a の Sequential 療法の検討	終了報告
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Ⅰ相臨床試験	終了報告
240046	肝硬変患者に対する L-カルニチン補充療法の意義Ⅰ潜在性肝性脳症(MHE)患者の改善効果の探索研究Ⅰ	終了報告
250050	化学療法未施行ⅠB/Ⅰ期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅰ相試験	終了報告
250052	ステント内新規動脈硬化病変を有する患者に対する積極的脂質改善療法が動脈硬化進展や予後に与える効果に関する検討	終了報告
270008	既治療進行・再発非小細胞肺癌に対する weekly nab-PTX+GEM 併用療法 第Ⅱ相試験(KURM 004)	終了報告
270009	健常成人志願者を対象とした 123I-イオフルパン-SPECT の健常成人データの収集に関する多施設共同研究	終了報告
270015	ビンクリスチン(VCR)誘発性末梢神経障害(VIPN;Vincristine-Induced Peripheral Neuropathy)に対する Duloxetine の有効性に関する臨床試験	中止報告

#### 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