

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 10 月 15 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、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
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	承認	
300033	広域周波数オシレーション法の正常予測式作成についての探索的臨床試験	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
300034	咳嗽に対するひずみセンサの有用性の探索的臨床試験	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

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
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	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
290047	プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第II相臨床試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認	
290049	悪性腫瘍関連静脈血栓塞栓症に対する Apixaban 療法の第II相臨床試験	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	
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	
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)	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	
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	
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
240006	JCOG1104：病学的 Stage II 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	同意説明文書、責任医師、 分担医師	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	
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	実施計画書、同意説明文書、 その他	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	実施計画書、同意説明文書	承認	
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	実施計画書、同意説明文書	承認	
280030	マイクロ波マンモグラフィの臨床試験	実施計画書、同意説明文書、 責任医師、分担医師、その他	承認	
290008	睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究 多施設共同探索的前向き研究～SEEDs Study 2～	実施計画書	承認	

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	承認	
290084	イキザゾミブとカテキンの薬物相互作用に関する臨床研究	実施計画書、同意説明文書、 分担医師	承認	
290089	腎機能/肝機能低下患者に対する Ixazomib+ Lenalidomide+ Dexamethasone 療法(IRd 療法)施行時の Ixazomib の薬物動態/薬力学研究	実施計画書、同意説明文書、 分担医師	承認	
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)	実施計画書、同意説明文書、 分担医師、その他	承認	
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	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
98 (遺)	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	承認	
922	妊婦サイトメガロウィルス(CMV)感染症のスクリーニングと CMV 胎児感染予防に関する研究	継続審査	承認	
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)	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
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)	継続審査	承認	
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	承認	
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	継続審査	承認	
260001	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討	継続審査	承認	
260011	炭酸ガス経皮吸収によるポストポリオ症候群の有効性および安全性に関する探索的臨床研究	継続審査	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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
270011	光干渉断層法による薬剤溶出性ステント(DES)留置後ステント内血栓の頻度および患者予後の検討 Regulated Optical coherence tomography Follow-ups for Thrombus Evaluation-01 (ROUTE-01) study	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
270016	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	継続審査	承認	
270017	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第Ⅱ相試験	継続審査	承認	
280004	ALB-R13	継続審査	承認	
280030-1	マイクロ波マンモグラフィの臨床試験	継続審査	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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
290005	切除不能肝門部悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対する Partial Stent-in-stent 専用胆管金属ステントの有用性と安全性を検討する多施設共同前向き研究	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
290016	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第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
290021	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における 22G Franseen 針と 20G 側溝付き針による自己免疫性膵炎の病理組織学的検討-多施設共同前向き無作為化比較試験-	継続審査	承認	
290027	コエンザイム Q10 と R- α -リポ酸の身体作業負荷に対する抗疲労効果についての試験：ランダム化二重盲検 2 期クロスオーバー試験	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
270010	遺伝性出血性末梢血管拡張症（Hereditary hemmorrhagic 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	実施計画書、分担医師	承認済	
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	実施計画書、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、同意説明文書、分担医師	承認済	
290050	切除不能膵癌に対する Nab-paclitaxel /Gemcitabine /S-1 (NGS) 併用療法の第 I /II 相試験	実施計画書、分担医師	承認済	
290089	腎機能/肝機能低下患者に対する Ixazomib+ Lenalidomide+ Dexamethasone 療法(IRd 療法)施行時の Ixazomib の薬物動態/薬力学研究	分担医師、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
180008	天然型 IFN α の長期投与による肝発がん抑制の有用性に関する研究	終了報告
210013	脳腫瘍に対する放射線治療により誘発される認知症に対するドネペジル塩酸塩（商品名：アリセプト D錠）の有効性に関する検討	終了報告
240032	シトリン欠損症に対するピルビン酸ナトリウム治療に関する研究	終了報告
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Ⅲ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）	終了報告
260016	小児期発症難治性ステロイド抗体性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ+ステロイドパルス療法の多施設共同単群臨床試験	終了報告
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	中止報告
280041	関節リウマチ患者に対するアダリムマブの休薬寛解についての検討	終了報告
290001	食物繊維摂取が健常者の腸内細菌叢バランスに及ぼす影響の評価 -in vitro モデルの結果と比較するための臨床データの取得-	終了報告
290002	70 歳以上の切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした TFTD(TAS-102)と Bevacizumab の同時併用療法第Ⅱ相臨床試験	終了報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
290004	切除不能中下部悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対する低 axial force 胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する多施設共同前向き試験	終了報告
290006	切除不能進行・再発結腸・直腸癌症例における TFTD(TAS-102)の末梢血単核球における取り込み量測定の有用性の検討	終了報告
290018	FreeStyle リブレ Pro を用いた SU 剤内服糖尿病患者における HbA1c 別の低血糖頻度時間についての臨床試験	終了報告
290024	小児特発性ネフローゼ症候群患者におけるインフルエンザウイルスワクチンによる副反応の検討	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