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12月10日（月）14:00～15:10

2. 場所：第1会議室

出席委員：西村 善博、溝渕 知司、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
300036	インドシアニンググリーン(ICG)蛍光法を用いた副甲状腺組織の術中リアルタイム血流評価法の有効性に関する研究	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
300037	「エルロチニブ導入療法の治療効果や予後予測のためのバイオマーカーの検索および耐性化機序の解明」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 (PIT-3) における附随バイオマーカー研究	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
300038	健康成人女性を対象とした新規心磁計プロトタイプの心臓の電気的活動測定性能に関する探索的試験	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
300039	慢性心不全患者に対するリナクロチド投与が腸内細菌由来代謝産物に与える影響に関する研究	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
300040	12 誘導心電図で心室内伝導障害のある被験者を対象とした新規心磁計プロトタイプの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	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
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	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	
290042	切除不能悪性遠位胆管狭窄症例に対する新規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	当院で発生した重篤な有害事象	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	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
280048	脳疾患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の一致性の検討	実施計画書、同意説明文書、研究期間、分担医師	承認	
290015	スニチニブを内服する腎細胞癌患者を対象としたビタミン C 誘導體（Amitose-ビスグリセリルアスコルビン酸）含有クリームの安全性および有効性に関する第 I / II 相試験	実施計画書、同意説明文書、責任医師、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
290090	小児神経筋疾患患者に対するカフアシスト E70TM のオシレーション機能が及ぼす気道粘液除去効果に関する探索的臨床試験	実施計画書、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
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	継続審査	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～	継続審査	承認	

報告事項：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
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	承認済	
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	承認済	

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
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Ⅰ相試験	実施計画書、研究期間、同意説明文書	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
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】	実施計画書、研究期間	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	承認済	
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	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
270022	がん患者の神経障害性疼痛に対するデュロキセチンの有用性：探索的無作為化二重盲検プラセボ比較試験	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