

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 31 年 01 月 21 日（月）15:00 ～ 15:30

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：小川 渉、西村 善博、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

3. 臨床研究

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
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	当院で発生した重篤な有害事象	修正の上で承認	指示通り修正すること
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	修正の上で承認	指示通り修正すること
290010	日本人患者集団における ATTUNE®セメントレス回転プラットフォーム人工膝関節全置換術の多施設共同臨床評価	当院で発生した重篤な有害事象	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)	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
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	

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
290020	血清中可溶性 PD-L1 蛋白高値の根治切除不能または転移性の腎細胞癌におけるニボルマブ（抗ヒト PD-1 抗体）の治療効果に関する研究	実施計画書、同意説明文書	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	責任医師、分担医師	承認	
290050	切除不能膀胱癌に対する Nab-paclitaxel /Gemcitabine /S-1 (NGS) 併用療法の第 I /II 相試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
300011	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ² ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験	実施計画書、同意説明文書、研究期間	承認	
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	実施計画書、同意説明文書、研究期間、その他	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
230012	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第 II 相試験	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
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	分担医師	承認済	
240050	切除可能膀胱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)	分担医師	承認済	
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	分担医師	承認済	
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	実施計画書、同意説明文書	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	実施計画書、同意説明文書	承認済	
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	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
240010	高齢者術後せん妄に対するラメルテオンの予防効果と安全性の検討	終了報告
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Ⅱ相試験 (JALSG Burkitt-ALL213)	中止報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
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	終了報告
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	終了報告
280050	自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術の安全性と効果に関する検証	中止報告
290025	切除可能膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の有効性・安全性に関する多施設共同第Ⅱ相試験	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