

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 02 月 18 日（月）15:00 ～ 15:40

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
300041	下大静脈腫瘍塞栓を伴う腎細胞癌に対する術前補助療法としてのパゾパニブの有 用性についての前向き比較研究	新規申請	保留	実施計画書、 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
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	
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	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	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	
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	当該試験で発生した有害事象	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
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	実施計画書	承認	
290070	局所進行下部直腸癌に対する術前化学療法としての Bev 併用 FOLFOXIRI 療法の有効性・安全性について検討する多施設共同第 II 相臨床試験	実施計画書、同意説明文書、 分担医師	承認	
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	実施計画書、同意説明文書	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
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	
290060	腹部大動脈瘤に対する Endurant II スtent 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 II 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	継続審査	承認	
290071	腹部大動脈瘤に対する Excluder スtent 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 II 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	継続審査	承認	
290082	自然気胸に対する x-Gate®を用いた単孔式胸腔鏡手術の有効性および安全性に関するランダム化比較試験	継続審査	承認	
290082-1	自然気胸に対する x-Gate®を用いた単孔式胸腔鏡手術の有効性および安全性に関するランダム化比較試験	継続審査	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	継続審査	承認	
300022	顔面神経麻痺に対するクロスリンク型神経移植術における自家神経を付加した神経再建誘導チューブ(ハイブリッド型人工神経)の有効性に関する研究	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
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、同意説明文書、研究期間	承認済	
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	実施計画書、症例数	承認済	
270014	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第 II 相試験 (CUPNGS)	実施計画書、同意説明文書、分担医師、研究期間	承認済	
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	分担医師	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
64 (遺)	1 型糖尿病関連遺伝子群の多施設共同研究	終了報告
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	終了報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
260004	妊婦における難治・治療抵抗性の抗リン脂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）	終了報告
270007	小腸瘻造設児に対する経口 NaCl 投与のプロトコールの有効性と安全性を評価する臨床試験	終了報告
270026-1	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	終了報告
280002	非健忘型アルツハイマー病患者および軽度認知機能障害患者のアミロイド PET を用いた脳アミロイド沈着の解析	終了報告
290083	非糖尿病 NAFLD 患者を対象とした SGLT2 阻害剤の有効性と安全性を評価するランダム化非盲検比較試験	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