

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 03 月 11 日（月）15:00 ～ 15:40

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：小川 渉、南 博信、溝渕 知司、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
300042	低アレルゲン化小麦 1BS-18 ホクシンの臨床応用に関する 多施設共同第 II 相臨床試験	新規申請	保留	実施計画書、同意説明文書を指示通り修正
300043	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	新規申請	承認	

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
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及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認	
280009	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第 2 相試験（HOPE）	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
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	
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	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
1521	ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた神経筋疾患解析研究	実施計画書、同意説明文書	承認	
280007	レタス誘発性喘息に対するアトピー素因と喘息素因に関する調査及び原因抗原タンパクの同定	責任医師	承認	
290053	JCOG1601 Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験	実施計画書、同意説明文書、実施計画書別紙	承認	
300023	呼吸器内視鏡検査時の苦痛度に対するミダゾラム単独投与とミダゾラム/ペチジン併用投与の無作為化単盲検比較試験	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	
1784	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験	継続審査	承認	
230025	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 JPLSG ALL-T11 / JALSG T-ALL-211-U ALL-T11	継続審査	承認	
230033	小児難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第 II 相臨床試験 (ALL-RT11)	継続審査	承認	
240047	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 ALL-B12	継続審査	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	継続審査	承認	
270025	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 HL-14	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	
280004	ALB-R13	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
280007	レタス誘発性喘息に対するアトピー素因と喘息素因に関する調査及び原因抗原タンパクの同定	継続審査	承認	
280024	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	継続審査	承認	
280049	緑内障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異常検出の一致性の検討	継続審査	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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
300009	横紋筋肉腫低リスク A 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) / VA 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験	継続審査	承認	
300010	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (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 2.2 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	継続審査	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	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
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	症例数	承認済	
300040	12 誘導心電図で心室内伝導障害のある被検者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	実施計画書、同意説明文書、研究期間	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
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	終了報告
496	腹部臓器腫瘍に対する粒子線治療の適応拡大を可能とする腹腔内スペース留置術の開発	終了報告
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	終了報告
1615	閉塞性黄疸患者に対する胆汁返還の単群臨床試験：周術期合併症発症との関連性を検討する第 II 相臨床試験	終了報告
1736	アミノ酸投与が術後合併症および ADL に与える影響に関する研究	終了報告
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	終了報告
230033	小児難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第 II 相臨床試験（ALL-RT11）	終了報告
260034	小児急性前骨髄球白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験	終了報告
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	終了報告
270023	続発緑内障に対するリパスジル点眼の効果に関する前向き研究	終了報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
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	中止報告
270035	浅大腿動脈領域の閉塞性動脈硬化症患者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 peripheral arterial disease treated by Balloon angioplasty with Optical Frequency Domain Imaging in superficial femoral artery	終了報告
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	終了報告
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】	終了報告
280023	高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた 遅延局所療法第 II 相臨床試験	終了報告
290012	Microperimetry による鼻側階段の解析で得られる鼻側階段境界と光干渉断層計で検出される耳側縫線の一致性の検討	終了報告
290013	従来デバイスと新型ダブルガイドワイヤー対応パピロトーム（マジックトーム）を用いた胆管挿管困難例に対する腭管ガイドワイヤー法に関する多施設共同無作為化比較試験	終了報告
300008	ギャンブル障害に対する外来標準的治療プログラムの作成とその有効性に関する多施設共同無作為統制試験研究	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