

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：2019年4月8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、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
A190001	胃食道逆流症が原因の慢性咳そうに対するボノプラザンの有効性確認試験	新規申請	保留	実施計画書、 同意説明文書を指 示通り修正
A190002	閉塞性黄疸を有する 1 型自己免疫性膵炎に対する胆管ステント非留置下ステロイ ド投与の安全性評価試験	新規申請	条件付き承認	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	
290029	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ nab-パクリタキセル＋ニンテダニブ療法とカルボプラチン＋nab- パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験（J-SONIC）	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
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	当院で発生した重篤な有害事象	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 (JCOG1509)	当該試験で発生した有害事象	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	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	責任医師、分担医師	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、研究期間、その他	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
1551	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ/Ⅲ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
1610	MATRICES-CCB 日本語版による認知機能障害に関する研究	継続審査	承認	
1817	十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の安全性に関する検討	継続審査	承認	
210020	ロボットスーツ HAL を用いた進行性筋ジストロフィー患者の歩行支援に関する研究	継続審査	承認	
240006	JCOG1104：病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の間短縮の意義を評価するランダム化比較第Ⅲ相試験	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	
250029	非小細胞肺癌外科的切除症例に対する Carboplatin+nab-paclitaxel 併用療法による術後補助化学療法の忍容性試験	継続審査	承認	
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	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	
260013	冠動脈疾患患者の屈曲病変に対して Resolute Integrity®（ゾタロリムス溶出ステント（R-ZES））または、XIENCE Xpedition®（エベロリムス溶出性ステント（X-EED））を用いて経皮的冠動脈形成術を行った際における、血管壁ずり応力と新生内膜治癒過程に関する研究（SHEAR-STENT 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
260020	手術後残存腫瘍のある WHO Grad II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験	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	
260024	切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験(KHBO1401)	継続審査	承認	
260035	JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験	継続審査	承認	
260038	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薬物動態試験	継続審査	承認	
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）	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	
270019	RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（PARADIGM）における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	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
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	継続審査	承認	
280006	漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比較試験：フッ化ピリミジン単独と Paclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較および UFT と TS-1 の比較」バイオマーカー付随研究	継続審査	承認	
280021	DOAC 内服患者における EMR の後出血率の評価および GTT による DOAC の凝固線溶能の評価試験	継続審査	承認	
280027	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432(WJOG8415L)	継続審査	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	継続審査	承認	
280051	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216）	継続審査	承認	
280052	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（D-STOP216）	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
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	
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	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	
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	
290023	血液バイオマーカーapoA2 アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究	継続審査	承認	
290029	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験 (J-SONIC)	継続審査	承認	
290038	人工膝関節全置換術における kinematic alignment 法と mechanical alignment 法のランダム化比較研究	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
290041	舌下免疫療法によるアトピー性皮膚疾患症状改善に対する有効性の検討	継続審査	承認	
290045	トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究	継続審査	承認	
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	継続審査	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	継続審査	承認	
290050	切除不能膀胱癌に対する Gemcitabine / Nab-paclitaxel / S-1 併用療法の第 I / II 相試験 — GeNeS1S —	継続審査	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	継続審査	承認	
290054	胃癌患者を対象とした内視鏡システム（3D-HD vs 2D-4K）を用いた腹腔鏡下胃癌手術の有用性を評価するランダム化比較試験	継続審査	承認	
290061	術中人工呼吸が術後予後に与える影響の研究；ヒストリカルコントロール Study	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
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	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
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	継続審査	承認	
290072	関節リウマチ患者の QOL に対するデノスマブの非対照介入試験	継続審査	承認	
290073	脊椎骨転移に対する経皮的椎体形成術と放射線療法 の併用療法における多施設共同・探索的臨床試験（第 I 相・第 II 相試験）	継続審査	承認	
290074	悪性髄膜腫に対する光線力学的療法（Photodynamic therapy ; PDT）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	
290081	術後維持輸液の選択が患者予後に与える影響を検討する非盲検無作為化比較試験	継続審査	承認	
290084	イキザブミブとカテキンの薬物相互作用に関する臨床研究	継続審査	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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
300001	悪性グリオーマ患者を対象に標準治療にケトン食を併用し、実施可能性を探索する臨床試験	継続審査	承認	
300002	開心術術前の短期アミノ酸投与が術後身体機能及び合併症に与える影響に関する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	継続審査	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	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
300017	「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 +Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較 第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」 におけるバイオマーカー研究	継続審査	承認	
300018	高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル + ラムシルマブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験 (WJOG9416L)	継続審査	承認	
300019	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD (ロンサーフ) +Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相試験	継続審査	承認	
300020	オシメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ベバシズマブ併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験 (ABCD study)	継続審査	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	継続審査	承認	
300024	肺区域及び中葉気管支閉鎖切離におけるエンドステープラー (Powered ECHELON FLEX7) の安全性を検討する試験	継続審査	承認	
300027	エベロリムス溶出性ステント留置後遠隔期ステント内動脈硬化性病変に対するイコサペント酸エチル及びロスバスタチン増量効果を光干渉断層法を用いて評価するランダム化非盲検並行群間比較試験	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
300028	経カテーテル大動脈弁置換術施行患者におけるコンピュータ断層撮影冠動脈造影検査を用いた冠血流予備量比の検討 (Evaluation of Fractional Flow Reserve Calculated by Computed Tomography Coronary Angiography in Patients undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement)	継続審査	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	継続審査	承認	
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	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
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、分担医師	承認済	
270036	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究	同意説明文書、実施計画書別紙、 分担医師	承認済	
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	実施計画書、同意説明文書	承認済	
280021	DOAC 内服患者における EMR の後出血率の評価および GTT による DOAC の凝固線溶能の評価試験	実施計画書、同意説明文書、分担医師	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	

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
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、分担医師	承認済	
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、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
172	メンケス病に対するヒスチジン銅による治療	中止報告
210020	ロボットスーツ HAL を用いた進行性筋ジストロフィー患者の歩行支援に関する研究	中止報告
220024	高齢者造血器腫瘍に対するフルダラビン・全身放射線照射を前処置とした同種移植療法臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	中止報告
240023	糖尿病患者に対する DPP-4 阻害薬が血糖日内変動と冠動脈プラーク性状に与える効果に関する検討	中止報告
240030	耐糖能異常患者に対する DPP-4 阻害薬が血糖日内変動と冠動脈プラーク性状に与える効果に関する検討	中止報告
250030	高齢者進行性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単体療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	終了報告
250041	転移性または進行性の肺原発肉腫様（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性および安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究（HOT1201）	終了報告
250054-113(遺)	Precursor B-ALL 細胞における治療関連合併症の発症及び治療反応性に関係する遺伝子異常と遺伝子多型の同定	中止報告
250063	子宮頸癌に対する根治的放射線治療後に生じる不全骨折予防目的のアレンドロン酸・ビタミン D 製剤の有用性に関する臨床試験	中止報告
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－ランダム化第Ⅱ相臨床試験－	終了報告

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	終了報告
280034	EGFR-m(+)NSCLC 髄膜腫症におけるオシメルチニブ療法の第Ⅱ相試験	終了報告
280044	中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究	中止報告
290062	尿路性敗血症に対する TAZ/PIPC の有効性の多施設検討	中止報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
290076	胸腔鏡下手術における創縁への酸化セルロース使用に関する単施設ランダム化比較試験	終了報告
300004	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	終了報告
300013	健常者を対象とした炭酸ガスペーストの有効性と安全性を評価する探索的臨床試験	終了報告
300015	カテーテル関連尿路感染症に対する TAZ/PIPC の有効性の多施設検討	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