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5月20日（月）14:30 ～ 15:30

2. 場所：第1会議室

出席委員：小川 渉、掛地 吉弘、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転移性または切除不能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	修正の上で承認	実施計画書を指示通り修正
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	承認	
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	承認	
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	承認	
A190003	特発性肺線維症合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験	新規申請	条件付き承認	同意説明文書を指示通り修正
A190004	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験	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
290084	イキザゾミブとカテキンの薬物相互作用に関する臨床研究	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
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	実施計画書、同意説明文書、 分担医師、その他	承認	
250035	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 JALSG CML212 Study	実施計画書、同意説明文書、 分担医師、研究期間、その他	承認	
290050	切除不能膵癌に対する Gemcitabine / Nab-paclitaxel / S-1 併用療法の第 I / II 相試験 — GeNeS1S —	実施計画書、分担医師	承認	
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子臓の電氣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	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
1188	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 II 相試験	継続審査	承認	
1521	ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた神経筋疾患解析研究	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
240044	大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法のアジア共同第 II 相試験	継続審査	承認	
250035	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 JALSG CML212 Study	継続審査	承認	
280019	「膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法と S-1 療法の第 III 相比較試験 (JASPAC 01)」の附随研究 膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究	継続審査	承認	
280035	オシメルチニブ+ベバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第 II 相試験	継続審査	承認	
280043	冠動脈分岐部病変における Proximal optimization technique の有効性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験	継続審査	承認	
280047	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
290011	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前 S-1 併用放射線療法のランダム化比較試験	継続審査	承認	
290043	経皮的冠動脈形成術 (PCI) でのステントガイダンスにおける光干渉断層法 (OCT) と冠動脈造影法の比較研究	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
290093	3D 映像システムを用いた裂孔原性網膜剥離に対する硝子体手術の成績に関するランダム化比較非劣性試験 -3D 映像システムと従来法での検討-	継続審査	承認	
290094	3D 映像システムを用いた網膜前膜に対する硝子体手術の成績に関するランダム化比較非劣性試験 -3D 映像システムと従来法での検討-	継続審査	承認	
290095	3D 映像システムを用いた水晶体再建術の成績に関するランダム化比較非劣性試験 -3D 映像システムと従来法での検討-	継続審査	承認	
300007	転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射： 多施設共同第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
1610	MATRICES-CCB 日本語版による認知機能障害に関する研究	実施計画書、同意説明文書、分担医師	承認済	
250049	根治切除胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第III相試験 (JCOG1202)	分担医師	承認済	
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、血管壁張り応力と新生内膜治癒過程に関する研究 (SHEAR-STENT study)	実施計画書、期間延長	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
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	実施計画書別紙、同意説明文書	承認済	
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)	分担医師、実施計画書別紙、同意説明文書	承認済	
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）	実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書、分担医師、期間延長	承認済	
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）	実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書、分担医師、期間延長	承認済	
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	実施計画書別紙、同意説明文書、分担医師	承認済	
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	実施計画書、同意説明文書、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
1214	先天性サイトメガロウイルス感染症に対する抗ウイルス薬等の治療効果について	終了報告
1319	FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験	終了報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
1386	転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出術+全脳照射と腫瘍摘出術+Salvage Radiation Therapy とのランダム化比較試験	終了報告
230028	上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験	終了報告
250054	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性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 Ph(-)B-ALL213)	終了報告
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)	終了報告
270001	機能性疼痛障害患者における自発性脳活動ネットワークの可塑的变化に関する検討	終了報告
270005	EGFR 阻害薬による蕁麻疹に対するアダパレン予防投与のプラセボ対照左右比較試験	終了報告
290027	コエンザイム Q10 と R- α -リポ酸の身体作業負荷に対する抗疲労効果についての試験:ランダム化二重盲検 2 期クロスオーバー試験	終了報告
300029	健康成人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	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