

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6月10日（月）15：00 ～ 15：25

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
1817-1	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	新規申請 (神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター)	修正の上で承認	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
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	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
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、同意説明文書、研究期間、その他	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	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正

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
230030	High Grade T1 膀胱癌の Second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第 III 相試験	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
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	分担医師	承認済	
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	実施計画書、同意説明文書、分担医師、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
300038	健康成人女性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