

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 7 月 8 日（月）14:00 ～ 15:05

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：西村 善博、南 博信、溝渕 知司、ウィリアムソン彰子、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
A190005	肺動脈性肺高血圧症におけるマシテンタンとリオシグアトもしくはマシテンタンとセレキシパグによる早期 2 剤併用療法の血行動態改善効果に関する多施設共同試験	新規申請	保留	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正すること
A190006	虚血に対するロクロニウムの筋細胞保護効果に関する研究	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正すること
A190003	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	

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
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	

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
260022	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(JCOG1213)	実施計画書、同意説明文書、 分担医師	承認	
260027	切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験(JCOG1314)	実施計画書、同意説明文書、 分担医師、研究期間	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	実施計画書、同意説明文書、 分担医師、その他	承認	
290084	イキサゾミブとカテキンの薬物相互作用に関する臨床研究	実施計画書、同意説明文書、 分担医師、研究期間	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	実施計画書、同意説明文書、 分担医師、研究期間	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	実施計画書、分担医師	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
290088	成人骨形成不全症患者に対するパミドロン酸の有効性を評価する非 対照試験	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	MATRICS-CCB 日本語版による認知機能障害に関する研究	分担医師、その他	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
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	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