

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 8 月 19 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、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
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	承認	
A190007	子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術	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
A190008	遠位尿管結石患者に対する積極的治療における患者 QOL に関するランダム化比較試験：多施設共同研究	新規申請	修正の上で承認	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

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
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	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	
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	
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	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	
260005	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験(JCOG1212)	実施計画書、同意説明文書、 分担医師	承認	
270021	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第 II 相比較試験	実施計画書、同意説明文書、 分担医師、研究期間、その他	承認	
280008	2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究	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
	なし			

報告事項：迅速審査結果報告事項：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
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
290037	閉経後 ER 陽性 HER2 陰性乳癌に対する術前化学療法にレトロゾール併用のランダム化比較第Ⅱ相試験	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