

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10月21日（月）13:30～14:30

2. 場所：第1会議室

出席委員：小川 渉、西村 善博、南 博信、ウィリアムソン彰子、矢野 育子、武田 高、松原 義弘、丸山 英二

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
A190010	下肢陽圧負荷法を用いた心房中隔欠損症患者における前負荷予備能に関する検討	新規申請	条件付き承認	実施計画書、同意説明文書を指示通り修正
A190012	アトピー性皮膚炎に対する固定化抗菌成分 Etak 加工シャツの有効性に関する二重盲検ランダム化並行群間比較試験	新規申請	修正の上で承認	実施計画書を指示通り修正
A190013	低心機能患者の発作性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験	新規申請	条件付き承認	同意説明文書を指示通り修正
A190014	シネダイナミック MRI を用いた胆汁及び膵液の流出動態イメージングによる病態解明	新規申請	修正の上で承認	実施計画書を指示通り修正

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
	なし			

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

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
290060	腹部大動脈瘤に対する Endurant II ステントグラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期 type II endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテル的下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討 多施設共同試験	分担医師	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
290071	腹部大動脈瘤に対する Excluder ステントグラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期 type II endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテル的下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討 多施設共同試験	分担医師	承認済	
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	分担医師	承認済	
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	分担医師	承認済	
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	分担医師	承認済	
300035	アレルギー性鼻炎/アトピー性皮膚炎患者の慢性咳嗽に対するピラスチンの有効性確認試験	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
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	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