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11月18日（月）14:00～15:10

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、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
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	承認	
A190015	切除不能遠位悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対する両側フレア付き内側ポリウレタンダブルカバーレーザーカット胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する多施設共同前向き試験	新規申請	保留	実施計画書を指示通り修正
A190016	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	新規申請	保留	実施計画書、同意説明文書を指示通り修正
A190017	クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群に対する採寸によるオーダーメイド弾性ストッキング圧迫療法の有効性と安全性を検証する多施設共同研究	新規申請	承認	
A190018	慢性痛に対する認知行動療法の無作為化比較試験による効果検証	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
	なし			

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、研究期間	承認	
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、研究期間、分担医師、その他	承認	
290056	病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対するデノスマブ術前全身補助療法のランダム化比較第 III 相試験	実施計画書、同意説明文書、分担医師、その他	承認	
290063	菌血症に対する de-escalation の効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験	実施計画書	承認	
290064	急性胆管炎の抗菌薬短期治療 (short course therapy) の有効性と安全性を検証するオープンラベル・ランダム化比較試験	実施計画書	承認	
290067	菌血症に対するセフメタゾールへの de-escalation の効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験	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

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
280006	漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比較試験：フッ化ピリミジン単独と Paclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較および UFT と TS-1 の比較」バイオマーカー付随研究	研究期間、その他	承認済	
300002	開心術術前の短期アミノ酸投与が術後身体機能及び合併症に与える影響に関する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	実施計画書、分担医師	承認済	
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、同意説明文書、研究期間、その他	承認済	
300036	インドシアニングリーン(ICG)蛍光法を用いた副甲状腺組織の術中リアルタイム血流評価法の有効性に関する研究	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
	なし	

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