

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12月9日（月）14:30 ～ 15:05

2. 場所：第1会議室

出席委員：小川 渉、西村 善博、溝渕 知司、ウィリアムソン彰子、茶谷 直人、武田 高、松原 義弘、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
A190019	高血圧症合併の慢性心不全に対するエサキセレノンの左室拡張機能に対する試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
A190020	抗がん剤治療に伴う口腔粘膜炎に対するステロイド軟膏の安全性に関する非対照探索的臨床試験	新規申請	条件付き承認	実施計画書を指示通り修正
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	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
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	当院で発生した有害事象	承認	
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	当該試験で発生した有害事象	承認	

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	
A190003	JCOG1708: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
280048	脳疾患におけるヘッドマウント型視野計「アイモ」とハンフリー視野計の視野の一致性の検討	実施計画書、同意説明文書、研究期間	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
1521	ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた神経筋疾患解析研究	継続審査	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	継続審査	承認	
280051	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216)	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	継続審査	承認	
290050	切除不能膀胱癌に対する Gemcitabine / Nab-paclitaxel / S-1 併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験 — GeNeS1S —	継続審査	承認	
290053	JCOG1601 Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	継続審査	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	継続審査	承認	
290082	自然気胸に対する x-Gate®を用いた単孔式胸腔鏡手術の有効性および安全性に関するランダム化比較試験	継続審査	承認	
290082-1	自然気胸に対する x-Gate®を用いた単孔式胸腔鏡手術の有効性および安全性に関するランダム化比較試験	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
300021	胸部食道癌根治術後における外来リハビリテーション介入の安全性・忍容性試験	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
A190009	腱膜性眼瞼下垂症に対する挙筋腱膜前転術における挙筋腱膜外角及び内角切離の有用性に関する研究	継続審査	承認	

報報告事項：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
270019	RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験（PARADIGM）における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	分担医師、その他	承認済	
280049	緑内障におけるヘッドマウント型視野計「アイモ」とハンフリー視野計の視野異常検出の一致性の検討	実施計画書、同意説明文書、研究期間	承認済	
290042	切除不能悪性遠位胆管狭窄症例に対する新規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	実施計画書、同意説明文書、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
300040	12 誘導心電図で心室内伝導障害のある被検者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