

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：2020年1月20日（月）14:00～14:45

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、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
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	承認	
A190021	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験	新規申請	承認	
A190022	化学療法誘発性末梢神経障害をもつ患者とともに方略を探索する症状マネジメントプログラムの開発	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
A190023	若年者に対する膝前十字靭帯再建術における移植腱の無作為比較試験（Soft-tissue Quadriceps autograft ACL-reconstruction in the Skeletally-immature vs. Hamstrings (SQuASH)）	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
A190023-1	若年者に対する膝前十字靭帯再建術における移植腱の無作為比較試験（ハムストリング腱と大腿四頭筋腱の比較）	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
A190024	局所進行切除不能膵癌および切除可能境界膵癌に対する術前治療としての FOLFIRINOX 療法の第 II 相臨床試験	新規申請	修正の上で承認	実施計画書を指示通り修正

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
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	当院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
290061	術中人工呼吸が術後予後に与える影響の研究；ヒストリカルコントロール Study	実施計画書	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	実施計画書	承認	
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	実施計画書、同意説明文書、症例数	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
1610	MATRICES-CCB 日本語版による認知機能障害に関する研究	継続審査	承認	
1817	十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の安全性に関する検討	継続審査	承認	
250035	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 JALSG CML212 Study	継続審査	承認	
260001	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討	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
260013	冠動脈疾患患者の屈曲病変に対して Resolute Integrity® (ゾタロリムス溶出ステント (R-ZES))または、XIENCE Xpedition®(エベロリムス溶出性ステント (X-EED))を用いて経皮的冠動脈形成術を行った際における、血管壁ずり応力と新生内膜治癒過程に関する研究 (SHEAR-STENT study)	継続審査	承認	
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+ベ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	継続審査	承認	
280005	JROSG12-1 : 頸部食道癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy) を用いた化学放射線療法の多施設共同第 II 相臨床試験	継続審査	承認	
280007	レタス誘発性喘息に対するアトピー素因と喘息素因に関する調査及び原因抗原タンパクの同定	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
290043	経皮的冠動脈形成術 (PCI) でのステントガイダンスにおける光干渉断層法 (OCT) と冠動脈造影法の比較研究	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
290061	術中人工呼吸が術後予後に与える影響の研究；ヒストリカルコントロール Study	継続審査	承認	
290070	局所進行下部直腸癌に対する術前化学療法としての Bev 併用 FOLFOXIRI 療法の有効性・安全性について検討する多施設共同第 II 相臨床試験	継続審査	承認	
290072	関節リウマチ患者の QOL に対するデノスマブの非対照介入試験	継続審査	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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
300028	経カテーテル大動脈弁置換術施行患者におけるコンピュータ断層撮影冠動脈造影検査を用いた冠血流予備量比の検討 (Evaluation of Fractional Flow Reserve Calculated by Computed Tomography Coronary Angiography in Patients undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement)	継続審査	承認	
300031	舌圧低下のある OSA 患者に対する口腔運動療法のランダム化比較試験	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
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	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
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	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
240041	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験	実施計画書別紙、分担医師	承認済	
260013	冠動脈疾患患者の屈曲病変に対して Resolute Integrity® (ゾタロリムス溶出ステント (R-ZES)) または、XIENCE Xpedition® (エベロリムス溶出性ステント (X-EED)) を用いて経皮的冠動脈形成術を行った際における、血管壁ずり応力と新生内膜治癒過程に関する研究 (SHEAR-STENT study)	実施計画書、分担医師	承認済	
280027	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432 (WJOG8415L)	実施計画書	承認済	
290023	血液バイオマーカー apoA2 アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究	協力医師	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	実施計画書、同意説明文書、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
280052	初発時よりダサ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（D-STOP216）	終了報告
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	終了報告
300007	転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：多施設共同第Ⅱ相臨床試験	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