

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2月10日（月）15：00 ～ 16：00

2. 場所：第1会議室

出席委員：小川 渉、西村 善博、南 博信、掛地 吉弘、明石 昌也、ウィリアムソン 彰子、茶谷 直人、武田 高、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
A190025	植込み型心臓電気デバイス（CIED）新規植込み患者に対する 専任デバイスナースによる支援の探索的研究	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
A190026	2型糖尿病患者の冠動脈プラークに与えるデュラグルチドの効果を、光干渉断層法を用いて評価する、単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	新規申請	修正の上で承認	実施計画書、同意説明文書を指示通り修正

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
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	
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	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
A190011	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ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
	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
1188	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験	継続審査	承認	
250049	根治切除胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験（JCOG1202）	継続審査	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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
280021	DOAC 内服患者における EMR の後出血率の評価および GTT による DOAC の凝固線溶能の評価試験	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
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)	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
290038	人工膝関節全置換術における kinematic alignment 法と mechanical alignment 法のランダム化比較研究	継続審査	承認	
290041	舌下免疫療法によるアトピー性皮膚疾患症状改善に対する有効性の検討	継続審査	承認	
290054	胃癌患者を対象とした内視鏡システム（3D-HD vs 2D-4K）を用いた腹腔鏡下胃癌手術の有用性を評価するランダム化比較試験	継続審査	承認	
290060	腹部大動脈瘤に対する Endurant II ステン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	継続審査	承認	
290071	腹部大動脈瘤に対する Excluder ステン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の下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討 多施設共同試験	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
300017	「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 +Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較 第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」 におけるバイオマーカー研究	継続審査	承認	
300019	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD (ロンサーフ) +Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相試験	継続審査	承認	
300027	エベロリムス溶出性ステント留置後遠隔期ステント内動脈硬化性病変に対するイコサペント酸エチル及びロスバスタチン増量効果を光干渉断層法を用いて評価するランダム化非盲検並行群間比較試験	継続審査	承認	
300037	「エルロチニブ導入療法の治療効果や予後予測のためのバイオマーカーの検索および耐性化機序の解明」縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第Ⅱ相試験 (PIT-3) における随伴バイオマーカー研究	継続審査	承認	
300042	低アレルゲン化小麦 IBS-18 ホクシンの臨床応用に関する 多施設共同第Ⅱ相臨床試験	継続審査	承認	
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	継続審査	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	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
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	同意説明文書、その他	承認済	
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	同意説明文書、分担医師、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
250029	非小細胞肺癌外科的切除症例に対する Carboplatin+nab-paclitaxel 併用療法による術後補助化学療法の忍容性試験	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