

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3月9日（月）14：30～15：25

2. 場所：第1会議室

出席委員：小川 渉、南 博信、掛地 吉弘、溝渕 知司、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
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	承認	
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	承認	
A190027	非糖尿病患者、2型糖尿病患者を対象とした血糖変動を規定する因子に関する前向き研究	新規申請	修正の上で承認	実施計画書を指示通り修正
A190028	冠動脈疾患における脂質性プラークに与えるペマフィブラートの効果を近赤外線分光法血管内超音波検査（Near infrared spectroscopy intravascular ultrasound（NIRS-IVUS））で評価する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試	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

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
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	当院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
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	

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
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	実施計画書、同意説明文書、研究期間	承認	
290074	悪性髄膜腫に対する光線力学的療法（Photodynamic therapy ; PDT）の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	実施計画書、同意説明文書、責任医師	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	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
1551	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	継続審査	承認	
230030	High Grade T1 膀胱癌の Second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
240006	JCOG1104：病理学的 StageⅡ胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を評価するランダム化比較第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
240044	大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法のアジア共同第Ⅱ相試験	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
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	継続審査	承認	
290008	睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究 多施設共同探索的前向き研究～SEEDs Study 2～	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	承認	
290073	脊椎骨転移に対する経皮的椎体形成術と放射線療法の併用療法における多施設共同・探索的臨床試験（第Ⅰ相・第Ⅱ相試験）	継続審査	承認	
290074	悪性髄膜腫に対する光線力学的療法（Photodynamic therapy ; PDT）の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	継続審査	承認	
290081	術後維持輸液の選択が患者予後に与える影響を検討する非盲検無作為化比較試験	継続審査	承認	
300041	下大静脈腫瘍塞栓を伴う転移性または切除不能腎細胞癌に対する術前補助療法としてのパゾパニブの有用性についての前向き比較研究	継続審査	承認	
A190001	胃食道逆流症が原因の慢性咳そうに対するボノプラザンの有効性確認試験	継続審査	承認	
A190002	閉塞性黄疸を有するⅠ型自己免疫性膵炎に対する胆管ステント非留置下ステロイド投与の安全性評価試験	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
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	継続審査	承認	
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	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
300014	切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験 (JCOG1510)	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
260038	小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験	終了報告
270010	遺伝性出血性末梢血管拡張症（Hereditary hemorrhagic teleangiectasia:通称オスラー病 Osler's disease）に伴う鼻出血に対するエストリオール軟膏の有用性の研究	終了報告
280019	「膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法と S-1 療法の第 III 相比較試験（JASPAC 01）」の附随研究 膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究	終了報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
290021	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における 22G Franseen 針と 20G 側溝付き針による自己免疫性膵炎の病理組織学的検討-多施設共同前向き無作為化比較試験-	終了報告
300039	慢性心不全患者に対するリナクロチド投与が腸内細菌由来代謝産物に与える影響に関する研究	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