

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4月13日（月）14:00 ～ 15:20

2. 場所：第1会議室

出席委員：小川 渉、松本 理器、南 博信、掛地 吉弘、溝渕 知司、ウィリアムソン彰子、矢野 育子、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               |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------|---------------------|
| 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、並行群間比較試験 | 新規申請                               | 承認     |                     |
| A200001   | メトホルミンの消化管を介する新規の作用機序の解明                                                                                                                    | 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 |
| A200002   | 進行固形がん患者を対象とした心血管疾患予防のための降圧薬の中止時の有効性と安全性を評価する探索的研究                                                                                          | 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 |
| A200003-I | 抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後粘膜欠損部への内視鏡的手縫い縫合の術後出血予防効果に関する多施設共同臨床試験                                                                              | 新規申請<br>(神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター) | 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：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 |
|---------|---------------------------------------------------------------|-----------------------|------|-------|
| 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   | 実施計画書、同意説明文書、<br>分担医師 | 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、同意説明文書、<br>研究期間 | 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 | 実施計画書、同意説明文書          | 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                 | 実施計画書、同意説明文書          | 承認   |       |
| 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                   | 実施計画書、同意説明文書、<br>分担医師 | 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 |
|--------|-------------------------------------------------------------------|------|------|-------|
| 290094 | 3D 映像システムを用いた網膜前膜に対する硝子体手術の成績に関するランダム化比較非劣性試験 -3D 映像システムと従来法での検討- | 継続審査 | 承認   |       |
| 290095 | 3D 映像システムを用いた水晶体再建術の成績に関するランダム化比較非劣性試験 -3D 映像システムと従来法での検討-        | 継続審査 | 承認   |       |
| 300001 | 悪性グリオーマ患者を対象に標準治療にケトン食を併用し、実施可能性を探索する臨床試験                         | 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 |
|---------|---------------------------------------------------------------|------------------------|------|-------|
| 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、同意説明文書、分担医師、研究期間 | 承認済  |       |
| 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） | 分担医師                   | 承認済  |       |
| 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                 | 実施計画書、同意説明文書           | 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   |
|--------|---------------------------------------------------------------------------|------|
| 250062 | 局所進行聴器癌に対する Docetaxel、Cisplatin、5-fluorouracil 併用療法による化学放射線同時併用療法の第 I 相試験 | 終了報告 |
| 270014 | 未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第 II 相試験（CUPNGS）               | 終了報告 |
| 290093 | 3D 映像システムを用いた裂孔原性網膜剥離に対する硝子体手術の成績に関するランダム化比較非劣性試験 -3D 映像システムと従来法での検討-     | 中止報告 |
| 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                     | 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