

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5月18日（月）14：00～14：30

2. 場所：第1会議室（Web会議）

出席委員：小川 渉、南 博信、掛地 吉弘、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
A190016	切除不能肝門部悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対する Partial Stent-in-stent 専用胆管金属ステントの有用性と安全性を検討する多施設共同前向き研究	新規申請	条件付き承認	実施計画書別紙を指示通り修正
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	承認	
A200004	JCOG1907:cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験	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
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	
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
	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
290088	成人骨形成不全症患者に対するパミドロン酸の有効性を評価する非対照試験	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
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）	実施計画書、同意説明文書	承認済	
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	実施計画書、分担医師	承認済	
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	実施計画書、同意説明文書、分担医師	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
290009	デバイス植込み患者の遠隔モニタリング診療に対する看護支援効果に関する検証的臨床研究	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