

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6月8日（月）15:10 ～ 15:55

2. 場所：第1会議室（Web会議）

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、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 |
|---------|--|------|------|---------------------|
| A200005 | 胃 ESD 非治癒切除症例に対する新規追加治療としての S-1 内服療法の安全性と有効性に関する探索的検討 (SPEC study) | 新規申請 | 保留 | 実施計画書、同意説明文書を指示通り修正 |
| 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 | 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 |
|--------|--|-------------|------|-------|
| 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 | 当院で発生した有害事象 | 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 (KURM005 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 |
|-----------|--|------------------------------------|--------|--------------------|
| 290050 | 切除不能膀胱癌に対する Gemcitabine / Nab-paclitaxel / S-1 併用療法の第 I / II 相試験 — GeNeS1S — | 実施計画書、同意説明文書、 分担医師、研究期間、 その他 | 承認 | |
| 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)) | 実施計画書、同意説明文書、 分担医師、その他 | 条件付き承認 | 実施計画書別紙 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 (Soft-tissue Quadriceps autograft ACL-reconstruction in the Skeletally-immature vs. Hamstrings (SQuASH)) | 実施計画書、同意説明文書、 分担医師、その他 | 条件付き承認 | 実施計画書別紙 を指示通り修正 |

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 |
|------|-------|----|------|-------|
| | なし | | | |

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 |
|--------|--|-------------------|------|-------|
| 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) | 実施計画書、同意説明文書、分担医師 | 承認済 | |

| 整理番号 | 臨床研究課題名 | 内容 | 審議結果 | 指示事項等 |
|---------|--------------------------|--------------|------|-------|
| 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 | 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 |
|--------|--|------|
| 290044 | Trabectome に対する、Microhook を用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果と安全性の非劣性を検討する多施設共同ランダム化介入臨床研究 | 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