

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 7 月 13 日（月）15：05 ～ 15：35

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、溝渕 知司、明石 昌也、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

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	承認	
A200006	肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除の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
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	
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	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
280008	2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究	実施計画書	承認	
A190024	局所進行切除不能膵癌および切除可能境界膵癌に対する術前治療としての FOLFIRINOX 療法の第 II 相臨床試験	実施計画書、同意説明文書、 分担医師	修正の上で承認	実施計画書を指示通り修正

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
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	実施計画書別紙、研究期間	承認済	
290070	局所進行下部直腸癌に対する術前化学療法としての Bev 併用 FOLFOXIRI 療法の有効性・安全性について検討する多施設共同第 II 相臨床試験	実施計画書、同意説明文書、分担医師、 研究期間	承認済	
A190023	若年者に対する膝前十字靱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))	実施計画書別紙	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
A190023-1	若年者に対する膝前十字靱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)）	実施計画書別紙	承認済	
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	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
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	終了報告
A190017	クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群に対する採寸によるオーダーメイド弾性ストッキング圧迫療法の有効性と安全性を検証する多施設共同研究	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