

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 8 月 17 日（月）15：00-15：55

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、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
A200007	アトピー性皮膚炎患者における発汗機能に関する臨床研究	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
A200008	脾切除後患者に対するアミノ酸製剤を用いた術後栄養療法の有用性に関する前向き試験	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
	なし			

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、責任医師、分担医師、その他	承認	
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	承認	
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、その他	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	実施計画書、同意説明文書	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
	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
1610	MATRICS-CCB 日本語版による認知機能障害に関する研究	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
260013	冠動脈疾患患者の屈曲病変に対して Resolute Integrity ®（ゾタロリムス溶出ステント（R-ZES））または、XIENCE Xpedition®（エベロリムス溶出性ステント（X-EED））を用いて経皮的冠動脈形成術を行った際における、血管壁ずり応力と新生内膜治癒過程に関する研究(SHEAR-STENT study)	終了報告
270019	RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験（PARADIGM）における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	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