

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 9 月 14 日（月）15:00 ～ 15:50

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：小川 渉、松本 理器、南 博信、溝渕 知司、ウィリアムソン彰子、茶谷 直人、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	条件付き承認	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正
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	承認	
A200009	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験	新規申請	保留	実施計画書別紙および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
280007	レタス誘発性喘息に対するアトピー素因と喘息素因に関する調査及び原因抗原タンパクの同定	実施計画書、同意説明文書、責任医師、分担医師、研究期間、その他	承認	
290054	胃癌患者を対象とした内視鏡システム（3D-HD vs 2D-4K）を用いた腹腔鏡下胃癌手術の有用性を評価するランダム化比較試験	実施計画書、研究期間	承認	
300031	舌圧低下のある OSA 患者に対する口腔運動療法のランダム化比較試験	実施計画書、同意説明文書、責任医師、分担医師	承認	
300034	咳嗽に対するひずみセンサの有用性の探索的臨床試験	実施計画書、同意説明文書、責任医師、分担医師	承認	
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	実施計画書、同意説明文書、その他	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
290043	経皮的冠動脈形成術（PCI）でのステントガイダンスにおける光干渉断層法（OCT）と冠動脈造影法の比較研究	同意説明文書、分担医師、その他	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
	なし	

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