

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 11 月 9 日（月） 15:00 ～15:45

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、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、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	承認	
A200010	胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除	新規申請	保留	実験計画書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
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
1817	十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の安全性に関する検討	実施計画書、同意説明文書	承認	
A190012	アトピー性皮膚炎に対する固定化抗菌成分 Etak 加工シャツの有効性に関する二重盲検ランダム化並行群間比較試験	実施計画書、その他	承認	
A190014	シネダイナミック MRI を用いた胆汁及び膵液の流出動態イメージングによる病態解明	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
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	実施計画書、同意説明文書、分担医師、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
290042	切除不能悪性遠位胆管狭窄症例に対する新規胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する多施設共同前向き試験	実施計画書、同意説明文書、研究期間	承認済	
290047	プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第 II 相臨床試験	実施計画書、分担医師、その他	承認済	
A190008	遠位尿管結石患者に対する積極的治療における患者 QOL に関するランダム化比較試験：多施設共同研究	実施計画書、同意説明文書、研究期間	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
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	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
300041	下大静脈腫瘍塞栓を伴う転移性または切除不能腎細胞癌に対する術前補助療法としてのパゾパニブの有用性についての 前向き比較研究	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