

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 12 月 14 日（月） 14:00 ～ 15:20

2. 場所：倫理委員会事務局（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
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	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
A200011	軽症から中等症の睡眠呼吸障害の患者に対する口腔運動療法の探索的ランダム化比較試験	新規申請	承認	
A200012	膵癌に対する膵体尾部切除術における Isolation procedure vs. Conventional procedure の無作為化比較第 II 相試験	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
A200013	2 型糖尿病患者を対象とした Clamp OGL (Clamp with oral glucose load) の探索的臨床試験	新規申請	保留	実施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
A190026	2 型糖尿病患者の冠動脈プラークに与えるデュラグルチドの効果を、光干渉断層法を用いて評価する、単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	当院で発生した有害事象	承認	
A190003	JCOG1708:特発性肺線維症合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関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
280006	漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比較試験：フッ化ピリミジン単独と Paclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較および UFT と TS-1 の比較」バイオマーカー付随研究	実施計画書、情報公開文書、研究期間、その他	承認	
280048	脳疾患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の一致性の検討	実施計画書、その他	承認	
300002	開心術術前の短期アミノ酸投与が術後身体機能及び合併症に与える影響に関する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	実施計画書、同意説明文書、研究期間、分担医師	承認	
A190025	植込み型心臓電気デバイス（CIED）新規植込み患者に対する 専任デバイスナースによる支援の探索的研究	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
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	継続審査	承認	
280051	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216)	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
290050	切除不能膵癌に対する Gemcitabine / Nab-paclitaxel / S-1 併用療法の第 I/II 相試験 — GeNeS1S —	継続審査	承認	
290073	脊椎骨転移に対する経皮的椎体形成術と放射線療法の併用療法における多施設共同・探索的臨床試験 (第 I 相・第 II 相試験)	継続審査	承認	
290082	自然気胸に対する x-Gate®を用いた単孔式胸腔鏡手術の有効性および安全性に関するランダム化比較試験	継続審査	承認	
290082-1	自然気胸に対する x-Gate®を用いた単孔式胸腔鏡手術の有効性および安全性に関するランダム化比較試験	継続審査	承認	
290084	イキザゾミブとカテキンの薬物相互作用に関する臨床研究	継続審査	承認	
290089	腎機能/肝機能低下患者に対する Ixazomib+ Lenalidomide+ Dexamethasone 療法(IRd 療法)施行時の Ixazomib の薬物動態/薬力学研究	継続審査	承認	
300002	開心術術前の短期アミノ酸投与が術後身体機能及び合併症に与える影響に関する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
300021	胸部食道癌根治術後における外来リハビリテーション介入の安全性・忍容性試験	継続審査	承認	
A190006	虚血に対するロクロニウムの筋細胞保護効果に関する研究	継続審査	承認	
A190009	腱膜性眼瞼下垂症に対する挙筋腱膜前転術における挙筋腱膜外角及び内角切離の有用性に関する研究	継続審査	承認	
A190013	低心機能患者の発作性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験	継続審査	承認	
A190025	植込み型心臓電気デバイス（CIED）新規植込み患者に対する 専任デバイスナースによる支援の探索的研究	継続審査	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	継続審査	承認	

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
	なし			

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
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	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