

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：2021年1月18日（月） 14:00 ～ 15:05

2. 場所：第1会議室（Web 会議）

出席委員：小川 渉、南 博信、掛地 吉弘、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
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	修正の上で承認	実施計画書を指示通り修正
A200014	切除困難悪性遠位胆管狭窄に対する第一選択胆道ドレナージについて、超音波内視鏡下胆道ドレナージと経乳頭的胆道ドレナージを比較検討する多施設共同無作為化比較試験	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
A200016	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	新規申請	条件付き承認	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	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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
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	実施計画書、同意説明文書、その他	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	実施計画書、同意説明文書、責任医師	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	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
1610	MATRICES-CCB 日本語版による認知機能障害に関する研究	継続審査	承認	
250049	根治切除胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験（JCOG1202）	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
290023	血液バイオマーカーapoA2 アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究	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
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	継続審査	承認	
290053	JCOG1601 Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験	継続審査	承認	
290060	腹部大動脈瘤に対する EndurantIIステントグラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期 type II endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテル的下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討 多施設共同試験	継続審査	承認	
290071	腹部大動脈瘤に対する Excluder ステントグラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期 type II endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテルの下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討 多施設共同試験	継続審査	承認	
300022	顔面神経麻痺に対するクロスリンク型神経移植術における自家神経を付加した神経再建誘導チューブ(ハイブリッド型人工神経)の有用性に関する研究	継続審査	承認	
300028	経カテーテル大動脈弁置換術施行患者におけるコンピュータ断層撮影冠動脈造影検査を用いた冠血流予備量比の検討 (Evaluation of Fractional Flow Reserve Calculated by Computed Tomography Coronary Angiography in Patients undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement)	継続審査	承認	
300042	低アレルゲン化小麦 1BS-18 ホクシンの臨床応用に関する 多施設共同第 II 相臨床試験	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
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	継続審査	承認	
A190019	高血圧症合併の慢性心不全に対するエサキセレノンの左室拡張機能に対する試験	継続審査	承認	
A190020	抗がん剤治療に伴う口腔粘膜炎に対するステロイド軟膏の安全性に関する非対照探索的臨床試験	継続審査	承認	
A190021	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験	継続審査	承認	
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))	継続審査	承認	
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))	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
A190028	冠動脈疾患における脂質性プラークに与えるペマフィブラートの効果を近赤外線分光法血管内超音波検査(Near infrared spectroscopy intravascular ultrasound(NIRS-IVUS))で評価する単施設、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
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	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
1610	MATRICES-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	
290072	関節リウマチ患者の QOL に対するデノスマブの非対照介入試験	実施計画書、同意説明文書、 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
290041	舌下免疫療法によるアトピー性皮膚疾患症状改善に対する有効性の検討	終了報告
290094	3D 映像システムを用いた網膜前膜に対する硝子体手術の成績に関するランダム化比較非劣性試験 -3D 映像システムと従来法での検討-	中止報告
290095	3D 映像システムを用いた水晶体再建術の成績に関するランダム化比較非劣性試験 -3D 映像システムと従来法での検討-	中止報告
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	終了報告
A190018	慢性痛に対する認知行動療法の無作為化比較試験による効果検証	中止報告

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