

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3月8日（月）14:00～14:40

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、溝渕 知司、明石 昌也、矢野 育子、茶谷 直人、武田 高、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
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	承認	
A200017	統合失調症患者に対する個別作業療法の効果検証に関する研究	新規申請	承認	
A200017-1	統合失調症患者に対する個別作業療法の効果検証に関する研究	新規申請（神戸大学大学院保健学研究科）	承認	

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
300043	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	当院で発生した有害事象	承認	
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	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
A190011	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第II相試験	当該試験で発生した有害事象	承認	
A200004	JCOG1907:cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験	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
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ェージビリティ研究	責任医師、分担医師、その他	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 —	実施計画書、同意説明文書、分担医師、その他	承認	
300001	悪性グリオーマ患者を対象に標準治療にケトン食を併用し、実施可能性を探索する臨床試験	実施計画書、同意説明文書、分担医師、研究期間、その他	承認	
300016	肺末梢病変に対する気管支内腔超音波断層法における太径ガイドシースの有用性の探索的研究	実施計画書、その他	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生誘導チューブ(ハイブリッド型人工神経)の有用性に関する研究	実施計画書、同意説明文書、責任医師、研究期間、その他	承認	
A190002	閉塞性黄疸を有する1型自己免疫性膵炎に対する胆管ステント非留置下ステロイド投与の安全性評価試験	同意説明文書、責任医師、分担医師、その他	承認	

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	実施計画書、同意説明文書、 分担医師、研究期間、 その他	承認	
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	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
1188	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 II 相試験	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
280027	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432(WJOG8415L)	継続審査	承認	
290061	術中人工呼吸が術後予後に与える影響の研究；ヒストリカルコントロール Study	継続審査	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	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
290088	成人骨形成不全症患者に対するパミドロン酸の有効性を評価する非対照試験	継続審査	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	継続審査	承認	
300033	広域周波数オシレーション法の正常予測式作成についての探索的臨床試験	継続審査	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	継続審査	承認	
300043	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	継続審査	承認	
A190002	閉塞性黄疸を有する 1 型自己免疫性膵炎に対する胆管ステント非留置下ステロイド投与の安全性評価試験	継続審査	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	継続審査	承認	
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	継続審査	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	継続審査	承認	
A200006	肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 (JCOG1909)	継続審査	承認	

審議事項：逸脱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
300043	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	実施計画書からの逸脱	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	同意説明文書、分担医師、その他	承認済	
260005	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験(JCOG1212)	分担医師、研究期間、その他	承認済	
260027	切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第III相比較試験(JCOG1314)	分担医師、研究期間、その他	承認済	
280021	DOAC 内服患者における EMR の後出血率の評価および GTT による DOAC の凝固線溶能の評価試験	実施計画書、同意説明文書、 分担医師、その他	承認済	
300014	切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験 (JCOG1510)	分担医師、その他	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
300043	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	実施計画書、同意説明文書、研究期間	承認済	
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	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
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	終了報告
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	終了報告
290056	病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対するデノスマブ術前全身補助療法のランダム化比較第 III 相試験	中止報告
300023	呼吸器内視鏡検査時の苦痛度に対するミダゾラム単独投与とミダゾラム/ペチジン併用投与の無作為化単盲検比較試験	終了報告
300042	低アレルギー化小麦 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	終了報告
A190016	切除不能肝門部悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対する Partial Stent-in-stent 専用胆管金属ステントの有用性と安全性を検討する多施設共同前向き研究	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