

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4月12日（月）15:30 ～ 16:05

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、明石 昌也、掛地 吉弘、溝渕 知司、矢野 育子、ウィリアムソン彰子、茶谷 直人、丸山 英二、
武田 高、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
A210001	メトホルミン内服患者における腸管内グルコース誘導体(FDG)の排泄動態を 18F-FDG-PET/MRI の連続撮像を用いて評価する研究	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

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
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	実施計画書、同意説明文書、研究期間、その他	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	実施計画書、同意説明文書、研究期間、その他	修正の上で承認	実施計画書を指示通り修正
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	実施計画書、同意説明文書、分担医師、研究期間、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
1521	ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた神経筋疾患解析研究	継続審査	承認	
230030	High Grade T1 膀胱癌の Second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験	継続審査	承認	
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	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
290038	人工膝関節全置換術における kinematic alignment 法と mechanical alignment 法のランダム化比較研究	継続審査	承認	
290081	術後維持輸液の選択が患者予後に与える影響を検討する非盲検無作為化比較試験	継続審査	承認	
A190024	局所進行切除不能膀胱癌および切除可能境界膀胱癌に対する術前治療としての FOLFIRINOX 療法の第 II 相臨床試験	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
1521	ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた神経筋疾患解析研究	同意説明文書、分担医師、その他	承認済	
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、研究期間	承認済	
290063	菌血症に対する de-escalation の効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験	実施計画書、分担医師、その他	承認済	
290064	急性胆管炎の抗菌薬短期治療（short course therapy）の有効性と安全性を検証するオープンラベル・ランダム化比較試験	実施計画書、分担医師、その他	承認済	
290067	菌血症に対するセフメタゾールへの de-escalation の効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験	実施計画書、分担医師、その他	承認済	
A190022	化学療法誘発性末梢神経障害をもつ患者とともに方略を探索する症状マネジメントプログラムの開発	実施計画書、同意説明文書、研究期間	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
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	終了報告
A190010	下肢陽圧負荷法を用いた心房中隔欠損症患者における前負荷予備能に関する検討	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