

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5月17日（月）14:00 ～ 14:45

2. 場所：第1会議室（Web会議）

出席委員：小川 渉、南 博信、明石 昌也、掛地 吉弘、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
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	条件付き承認	再審査依頼書を指示通り修正
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	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
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
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	実施計画書、同意説明文書、研究期間、その他	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	実施計画書、同意説明文書、分担医師	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	実施計画書、同意説明文書、分担医師	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	承認	
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	
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	実施計画書	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	実施計画書	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
290074	悪性髄膜腫に対する光線力学的療法（Photodynamic therapy ; PDT）の有効性と安全性を検討する第II相臨床試験	継続審査	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	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
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	実施計画書、同意説明文書、 分担医師、研究期間、その他	承認済	
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	同意説明文書、分担医師、その他	承認済	
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	実施計画書、同意説明文書、 分担医師、その他	承認済	
A200008	膀胱切除後患者に対するアミノ酸製剤を用いた術後栄養療法の有用性に関する前向き試験	実施計画書、同意説明文書、 分担医師	承認済	
A200012	膀胱癌に対する膀胱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	実施計画書、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
250035	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 JALSG CML212 Study	終了報告
270021	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第 II 相比較試験	中止報告
300027	エベロリムス溶出性ステント留置後遠隔期ステント内動脈硬化性病変に対するイコサペント酸エチル及びロスバスタチン増量効果を 光干渉断層法を用いて評価するランダム化非盲検並行群間比較試験	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