

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 6 月 14 日（月）14:00 ～ 14:55

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、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

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
A210002	2 型糖尿病患者の腸管粘膜生検組織を用いたメトホルミン作用機序に関する前向き介入研究	新規申請	修正の上で承認	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
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	

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
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	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
	なし			

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
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	承認済	
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	分担医師、その他	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	分担医師、その他	承認済	
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)	分担医師、その他	承認済	
A200015	JCOG1916 : 病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験	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
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	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
	なし	

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