

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 7 月 12 日（月）14:00 ～ 15:15

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、溝渕 知司、大村 友博、ウィリアムソン彰子、倉上 弘幸、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	承認	
A210003	上部消化管内視鏡検査の胃上皮性腫瘍における TXI(mode1)と TXI(mode2)の正診率の検討	新規申請	継続審査(迅速)	実施計画書、症例報告書および同意説明文書を指示通り修正
A210003-1	上部消化管内視鏡検査の胃上皮性腫瘍における TXI(mode1)と TXI(mode2)の正診率の検討	新規申請（神戸大学医学部附属病院 国際がん医療・研究センター）	継続審査(迅速)	実施計画書、症例報告書および同意説明文書を指示通り修正

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
A500001-1	抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後粘膜欠損部への内視鏡的手縫い縫合の術後出血予防効果に関する多施設共同臨床試験	新規申請（神戸大学医学部附属病院 国際がん医療・研究センター）	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
290071	腹部大動脈瘤に対する Excluder スtent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	当院で発生した有害事象	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	当該試験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	

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
290047	プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第 II 相臨床試験	実施計画書、同意説明文書、分担医師、その他	継続審査（迅速）	同意説明文書を指示通り修正

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
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、研究期間	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、その他	継続審査(迅速)	実施計画書を指示通り修正
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、分担医師、その他	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	実施計画書、同意説明文書、分担医師、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	同意説明文書	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
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)）	分担医師、その他	承認済	
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)）	分担医師、その他	承認済	
A190025	植込み型心臓電気デバイス（CIED）新規植込み患者に対する専任デバイスナースによる支援の探索的研究	実施計画書、分担医師、その他	承認済	
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、その他	承認済	
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	分担医師、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
	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