

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8月16日（月）14:00 ～ 15:15

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、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
A210004	エピネフリン添加または非添加局注液による胃内視鏡的粘膜下層剥離術の多施設前向きランダム化比較試験	新規申請	継続審査	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正
A210005	慢性痛に対する認知行動療法の無作為化比較試験による効果検証	新規申請	継続審査	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正
A210006	短期的脊髄刺激療法の刺激方法の違いによる安静時脳機能的結合変化への影響の検討	新規申請	継続審査	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正
A500002-1	エピネフリン添加または非添加局注液による胃内視鏡的粘膜下層剥離術の多施設前向きランダム化比較試験	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）	継続審査	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
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	当院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
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、 責任医師、分担医師	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	実施計画書、同意説明文書、 責任医師、分担医師	承認	
A190023	若年者に対する膝前十字靭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))	実施計画書、その他	承認	
A190023-1	若年者に対する膝前十字靭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))	実施計画書、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
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	同意説明文書	承認済	
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	実施計画書	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
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	終了報告
290010	日本人患者集団における ATTUNE®セメントレス回転プラットフォーム人工膝関節全置換術の多施設共同臨床評価	終了報告
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	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