

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 9 月 13 日（月）14:00 ～15:20

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、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
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	承認	
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	承認	
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(迅速)	同意説明文書を指示通り修正
A210009	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験	新規申請	継続審査(迅速)	同意説明文書を指示通り修正

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
A200005	胃 ESD 非治癒切除症例に対する新規追加治療としての S-1 内服療法の安全性と有効性に関する探索的検討 (SPEC study)	実施計画書、研究機関、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
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	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
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	承認済	
290082	自然気胸に対する x-Gate®を用いた単孔式胸腔鏡手術の有効性および安全性に関するランダム化比較試験	実施計画書、その他	承認済	
290082-1	自然気胸に対する x-Gate®を用いた単孔式胸腔鏡手術の有効性および安全性に関するランダム化比較試験	実施計画書、その他	承認済	
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	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	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	同意説明文書、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
A200001	メトホルミンの消化管を介する新規の作用機序の解明	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