

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 10 月 11 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、掛地吉弘、溝渕知司、明石昌也、大村友博、ウィリアムソン彰子、倉上弘幸、丸山英二、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
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	承認	
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	承認	
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(迅速審査)	
A210008	肝門部悪性胆管狭窄に対する内視鏡的ラジオ波焼灼療法の安全性を検討する単施設前向き試験	新規申請	継続審査(迅速審査)	実施計画書および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	承認	
A210010	メトホルミン非内服患者における腸管へのグルコース排泄量を 18F-FDG-PET/MR enterography を用いて評価する研究	新規申請	継続審査(迅速審査)	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
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	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
230030	High Grade T1 膀胱癌の Second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験	同意説明文書、責任医師、 分担医師	承認	
290063	菌血症に対する de-escalation の効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験	実施計画書、同意説明文書、 研究期間	承認	
290064	急性胆管炎の抗菌薬短期治療（short course therapy）の有効性と安全性を検証するオープンラベル・ランダム化比較試験	実施計画書、同意説明文書、 研究期間	承認	
290067	菌血症に対するセフメタゾールへの de-escalation の効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験	実施計画書、同意説明文書、 研究期間	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、 研究期間	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
	なし			

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