

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11月8日（月）14:00～14:15

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、大村友博、ウィリアムソン彰子、倉上弘幸、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
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	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
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
260001	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討	実施計画書、同意説明文書、研究期間	承認	
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、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
290042	切除不能悪性遠位胆管狭窄症例に対する新規胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する多施設共同前向き試験	実施計画書、同意説明文書、研究期間	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
300033	広域周波数オシレーション法の正常予測式作成についての探索的臨床試験	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