

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12月13日（月）14:00 ～ 14:40

2. 場所：カンファレンス室(Web会議)

出席委員：小川渉（糖尿病・内分泌内科学）、松本理器（脳神経内科学分野）、南博信（腫瘍・血液内科学）、掛地吉弘(食道胃腸外科学)、
溝渕知司（麻酔科学）、大村友博（副薬剤部長）、ウィリアムソン彰子（副看護部長）、倉上弘幸（大阪大学医学部附属病院 未来医療
開発部データセンター）、茶谷直人（人文学研究科）、丸山英二(京都府立医科大学大学院医学研究科)、武田高(関西住宅品質保証株式
会社 監査役)、大西美貴子（医事課 職制係長）

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
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	承認	
A210011	クリーンルームあるいは準クリーンルーム入室中の造血幹細胞移植患者におけるVirtual Reality(VR)体験の安全性について	新規申請	継続審査(迅速)	実施計画書、同意説明文書および同意書を指示通り修正

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
A190013	低心機能患者の発作性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験	当院で発生した有害事象	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	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
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	実施計画書	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
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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
280051	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216）	継続審査	承認	
290038	人工膝関節全置換術における kinematic alignment 法と mechanical alignment 法のランダム化比較研究	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	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	継続審査	承認	
290050	切除不能膀胱癌に対する Gemcitabine / Nab-paclitaxel / S-1 併用療法の第I/II相試験 — GeNeS1S —	継続審査	承認	
290053	JCOG1601 Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	継続審査	承認	
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	
290073	脊椎骨転移に対する経皮的椎体形成術と放射線療法の併用療法における多施設共同・探索的臨床試験（第I相・第II相試験）	継続審査	承認	
290084	イキザゾミブとカテキンの薬物相互作用に関する臨床研究	継続審査	承認	
290089	腎機能/肝機能低下患者に対する Ixazomib+ Lenalidomide+ Dexamethasone 療法(IRd 療法)施行時の Ixazomib の薬物動態/薬力学研究	継続審査	承認	
300002	開心術術前の短期アミノ酸投与が術後身体機能及び合併症に与える影響に関する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	継続審査	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	継続審査	承認	
A190006	虚血に対するロクロニウムの筋細胞保護効果に関する研究	継続審査	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	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
A190013	低心機能患者の発作性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験	継続審査	承認	
A190020	抗がん剤治療に伴う口腔粘膜炎に対するステロイド軟膏の安全性に関する非対照探索的臨床試験	継続審査	承認	
A190021	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験	継続審査	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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
A200008	膵切除後患者に対するアミノ酸製剤を用いた術後栄養療法の有用性に関する前向き試験	継続審査	承認	
A200009	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験	継続審査	承認	
A200016	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	継続審査	承認	
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	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
290081	術後維持輸液の選択が患者予後に与える影響を検討する非盲検無作為化比較試験	実施計画書、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	実施計画書、同意説明文書、分担医師、研究期間、その他	承認済	
A200017-1	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	実施計画書、同意説明文書、研究期間、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
300021	胸部食道癌根治術後における外来リハビリテーション介入の安全性・忍容性試験	終了報告
A190019	高血圧症合併の慢性心不全に対するエサキセレノンの左室拡張機能に対する試験	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