

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：2022 年 2 月 14 日（月）15:00 ～ 15:55

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、溝渕 知司、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                    |
|---------|-----------------------------------------------------------------------|------|----------|--------------------------|
| 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<br>Virtual Reality(VR)体験の安全性について | 新規申請 | 承認       |                          |
| A210012 | インターネット・ゲーム障害(IGD)に対する認知機能評価の比較対照試験研究                                 | 新規申請 | 継続審査(迅速) | 実施計画書及び同意説明文書を指示<br>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 |
|------|-------|----|------|-------|
|      | なし    |    |      |       |

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 |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|-------|
| 280008  | 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究                       | 実施計画書、分担医師             | 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                                                    | 実施計画書、同意説明文書、責任医師、分担医師 | 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 | 実施計画書、同意説明文書、研究期間、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 |
|--------|----------------------------------------------------------------------------|------|------|-------|
| 1610   | MATRICES-CCB 日本語版による認知機能障害に関する研究                                           | 継続審査 | 承認   |       |
| 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 | 継続審査 | 承認   |       |
| 280008 | 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究                    | 継続審査 | 承認   |       |
| 280027 | がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432(WJOG8415L)              | 継続審査 | 承認   |       |
| 290023 | 血液バイオマーカーapoA2 アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究                        | 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 |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|-------|
| 290060  | 腹部大動脈瘤に対する EndurantIIステントグラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期 type II endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテル的下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討 多施設共同試験 | 継続審査 | 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                                                                    | 継続審査 | 承認   |       |
| 290070  | 局所進行下部直腸癌に対する術前化学療法としての Bev 併用 FOLFOXIRI 療法の有効性・安全性について検討する多施設共同第 II 相臨床試験                                                 | 継続審査 | 承認   |       |
| 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                                                                                       | 継続審査 | 承認   |       |
| 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                                                                                         | 継続審査 | 承認   |       |
| 300019  | 標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD（ロンサーフ）+Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第 II 相試験                              | 継続審査 | 承認   |       |
| 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                                                              | 継続審査 | 承認   |       |
| A200004 | JCOG1907:cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験                                                         | 継続審査 | 承認   |       |
| 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                                             | 継続審査 | 承認   |       |
| A210001 | メトホルミン内服患者における腸管内グルコース誘導体(FDG)の排泄動態を 18F-FDG-PET/MRI の連続撮像を用いて評価する研究                                                       | 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 |
|---------|--------------------------------------------|------|------|-------|
| A210002 | 2 型糖尿病患者の腸管粘膜生検組織を用いたメトホルミン作用機序に関する前向き介入研究 | 継続審査 | 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     | 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 |
|---------|--------------------------------------------------------------------------|--------------|------|-------|
| 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） | 分担医師、その他     | 承認済  |       |
| 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        | その他          | 承認済  |       |
| A210002 | 2 型糖尿病患者の腸管粘膜生検組織を用いたメトホルミン作用機序に関する前向き介入研究                               | 実施計画書、同意説明文書 | 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   |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 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                                                                                            | 終了報告 |
| 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及び安全性に関するランダム化比較試験                                                                                               | 終了報告 |
| 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及び安全性に関するランダム化比較試験                                                                                               | 終了報告 |
| 300037   | 「エルロチニブ導入療法の治療効果や予後予測のためのバイオマーカーの検索および耐性化機序の解明」縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第 II 相試験 (PIT-3) における附随バイオマーカー研究 | 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