

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 3 月 14 日（月） 14:00 ～ 15:30

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、丸山 英二、
武田 高

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
A210013	有痛性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験	新規申請	継続審査（迅速審査）	同意説明文書を指示通り修正
A210014, -a, -b, -c, -d, -e, -f, -g, -h, -i	イメグリミンまたはメトホルミン内服患者における 18F-FDG-PET/MRI での腸管 FDG 集積を評価する研究	新規申請	継続審査	研究計画書および同意説明文書を指示通り修正
A210015	JIVROSG/J-SUPPORT 1903 有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験	新規申請	継続審査	研究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
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	当該試験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
290061	術中人工呼吸が術後予後に与える影響の研究；ヒストリカルコントロール Study	実施計画書、同意説明文書、責任医師、分担医師	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）	実施計画書、同意説明文書、研究期間	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	実施計画書、同意説明文書、責任医師、分担医師	承認	
A200009	家族性腭癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期腭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	実施計画書、同意説明文書	承認	
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	実施計画書、同意説明文書、研究期間	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	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
1188	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
A190014	シネダイナミック MRI を用いた胆汁及び膵液の流出動態イメージングによる病態解明	継続審査	承認	
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)	継続審査	承認	
A200013	2 型糖尿病患者を対象とした Clamp OGL (Clamp with oral glucose load) の探索的臨床試験	継続審査	承認	
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	継続審査	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	継続審査	承認	
A500001-1	抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後粘膜欠損部への内視鏡的手縫い縫合の術後出血予防効果に関する多施設共同臨床試験	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
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	実施計画書、同意説明文書、分担医師	承認済	
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	実施計画書、分担医師	承認済	
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	実施計画書、同意説明文書、分担医師	承認済	
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	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
	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