

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 5 月 16 日（月）14:00 ～14:20

2. 場所：第 1 会議室（Webk 会議）

出席委員：小川 渉、南 博信、大村 友博、ウィリアムソン彰子、倉上 弘幸、茶谷 直人、武田 高、高藤 彩加

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
	なし			

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
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
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	実施計画書、同意説明文書	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	実施計画書、同意説明文書 分担医師、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
	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
290050	切除不能膵癌に対する Gemcitabine / Nab-paclitaxel / S-1 併用療法の第I/II相試験 — GeNeS1S —	実施計画書、同意説明文書、分担医師	承認済	
300028	経カテーテル大動脈弁置換術施行患者におけるコンピュータ断層撮影冠動脈造影検査を用いた冠血流予備量比の検討 (Evaluation of Fractional Flow Reserve Calculated by Computed Tomography Coronary Angiography in Patients undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement)	実施計画書、同意説明文書、分担医師	承認済	
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	実施計画書、分担医師	承認済	
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	実施計画書、同意説明文書、分担医師	承認済	
A190026	2 型糖尿病患者の冠動脈プラークに与えるデュラグルチドの効果を、光干渉断層法を用いて評価する、単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	実施計画書、同意説明文書、研究期間	承認済	
A190028	冠動脈疾患における脂質性プラークに与えるペマフィブラートの効果を近赤外線分光法血管内超音波検査(Near infrared spectroscopy intravascular ultrasound(NIRS-IVUS))で評価する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	実施計画書、同意説明文書、研究期間	承認済	

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	分担医師	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
A190008	遠位尿管結石患者に対する積極的治療における患者 QOL に関するランダム化比較試験：多施設共同研究	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