

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6月13日（月）14:00～14:35

2. 場所：第1会議室（Web会議）

出席委員：小川 渉、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、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
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	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
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	
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	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
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	実施計画書、同意説明文書	承認	
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	実施計画書、同意説明文書、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
290074	悪性髄膜腫に対する光線力学的療法（Photodynamic therapy ; PDT）の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	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
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	実施計画書、同意説明文書、研究期間	承認済	
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、分担医師、その他	承認済	
300022	顔面神経麻痺に対するクロスリンク型神経移植術における自家神経を付加した神経再生誘導チューブ(ハイブリッド型人工神経)の有用性に関する研究	分担医師、その他	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
300043	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	分担医師、その他	承認済	
A190003	JCOG1708:特発性肺線維症合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験	分担医師、その他	承認済	
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	実施計画書、同意説明文書、分担医師、研究期間	承認済	
A200006	肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 (JCOG1909)	分担医師、その他	承認済	
A200015	JCOG1916 : 病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験	分担医師、その他	承認済	
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	実施計画書、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
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	中止報告

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