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7月11日（月）14:00～16:05

2. 場所：第1会議室（Web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、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
A210004	エピネフリン添加または非添加局注液による胃内視鏡的粘膜下層剥離術の多施設前向きランダム化比較試験	新規申請	継続審査	実施計画書、同意説明文書を指示通り修正
A220001, -1	ALS 患者と介護者に対する透明文字盤の種類の違いから生じるコミュニケーションの正確さ・簡便さの検討	新規申請	継続審査	実施計画書、同意説明文書を指示通り修正
A220002	胃癌患者に対する胃切除後の半消化態栄養剤（イノラス）を用いた栄養療法の有効性と短期的栄養評価に関する探索的臨床試験	新規申請	継続審査	実施計画書、同意説明文書を指示通り修正
A500002-1	エピネフリン添加または非添加局注液による胃内視鏡的粘膜下層剥離術の多施設前向きランダム化比較試験	新規申請	継続審査	実施計画書、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
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	
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	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
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	実施計画書、同意説明文書、 分担医師、研究期間	承認	
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	実施計画書、同意説明文書、 その他	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	実施計画書、その他	承認	
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）	実施計画書、同意説明文書、 その他	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	実施計画書、同意説明文書、 分担医師、その他	継続審査(迅速)	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	実施計画書、同意説明文書、 その他	継続審査(迅速)	被験者募集資料 を指示通り修正

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
A190027	非糖尿病患者、2型糖尿病患者を対象とした血糖変動を規定する因子に関する前向き研究	実施計画書、分担医師、その他	承認済	
A190027	非糖尿病患者、2型糖尿病患者を対象とした血糖変動を規定する因子に関する前向き研究	実施計画書、同意説明文書	承認済	
A210005	慢性痛に対する認知行動療法の無作為化比較試験による効果検証	実施計画書、同意説明文書、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
	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