

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8月8日（月）14:00～16:05

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、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
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	承認	
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	承認	
A220003	食道癌における術前 DCF 療法の Feasibility 試験	新規申請	継続審査	実施計画書および同意説明文書を指示通り修正
A220004,-a,-b	切除不能多発肝細胞癌患者を対象とした粒子線治療先行アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第 II 相臨床試験	新規申請	継続審査	研究計画書を指示通り修正

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
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	当該試験で発生した有害事象	承認	
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
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	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
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	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
	なし			

審議事項：逸脱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
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	実施計画書からの逸脱	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
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	同意説明文書	承認済	
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	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
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	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