

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9月12日（月）14:00～14:35

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、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
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	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
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
A200012	膵癌に対する膵体尾部切除術における Isolation procedure vs. Conventional procedure の無作為化比較第 II 相試験	実施計画書、同意説明文書、 分担医師、研究期間、その他	承認	
A210002	2 型糖尿病患者の腸管粘膜生検組織を用いたメトホルミン作用機序に関する前向き介入研究	実施計画書、同意説明文書、 研究期間、その他	承認	
A210009	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験	実施計画書、同意説明文書、 分担医師、その他	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
	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
A210006	短期的脊髄刺激療法の刺激方法の違いによる安静時脳機能的結合変化への影響の検討	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
A210010	メトホルミン非内服患者における腸管へのグルコース排泄量を 18F-FDG-PET/MR enterography を用いて評価する研究	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