

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11月14日（月）14:00～15:00

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
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・ペ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	実施計画書および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
A200014	切除困難悪性遠位胆管狭窄に対する第一選択胆道ドレナージについて、超音波内視鏡下胆道ドレナージと経乳頭的胆道ドレナージを比較検討する多施設共同無作為化比較試験	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
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、その他	継続審査(迅速)	実施計画書を指示通り修正
A200009	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
A220001, -1, -a, -b	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	実施計画書、同意説明文書、研究期間	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	実施計画書、同意説明文書、研究期間、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
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	分担医師、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
300017	「StageIIIの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較 第III相試験（JACCRO GC-07（START-2）」におけるバイオマーカー研究	
A200007	アトピー性皮膚炎患者における発汗機能に関する臨床研究	

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