

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 12 月 12 日（月）14:00 ～ 14:20

2. 場所：カンファレンス室（Web 会議）

出席委員：小川 渉、掛地 吉弘、大村 友博、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
	なし			

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
	なし			

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
A190011	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験	実施計画書、同意説明文書、 分担医師、研究期間	承認	
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	実施計画書、同意説明文書、 研究期間	承認	
A220003	食道癌における術前 DCF 療法の Feasibility 試験	実施計画書、同意説明文書	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
280051	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216）	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
290050	切除不能膀胱癌に対する Gemcitabine / Nab-paclitaxel / S-1 併用療法の第I/II相試験 — GeNeS1S —	継続審査	承認	
290053	JCOG1601 Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験	継続審査	承認	
290084	イキザゾミブとカテキンの薬物相互作用に関する臨床研究	継続審査	承認	
300002	開心術術前の短期アミノ酸投与が術後身体機能及び合併症に与える影響に関する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	継続審査	承認	
A190023	若年者に対する膝前十字靱帯再建術における移植腱の無作為比較試験（Soft-tissue Quadriceps autograft ACL-reconstruction in the Skeletally-immature vs. Hamstrings (SQuASH)）	継続審査	承認	
A190023-1	若年者に対する膝前十字靱帯再建術における移植腱の無作為比較試験（Soft-tissue Quadriceps autograft ACL-reconstruction in the Skeletally-immature vs. Hamstrings (SQuASH)）	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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）	継続審査	承認	
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	継続審査	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	継続審査	承認	
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	継続審査	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	継続審査	承認	
A220003	食道癌における術前 DCF 療法の Feasibility 試験	継続審査	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	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
280051	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216）	実施計画書、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
290023	血液バイオマーカーapoA2 アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究	実施計画書、同意説明文書、その他	承認済	
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、分担医師	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
290038	人工膝関節全置換術における kinematic alignment 法と mechanical alignment 法のランダム化比較研究	終了報告
A190021	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験	終了報告
A210001	メトホルミン内服患者における腸管内グルコース誘導体(FDG)の排泄動態を 18F-FDG-PET/MRI の連続撮像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