

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：2023 年 1 月 16 日（月）14:00 ～15:15

2. 場所：第 1 会議室

出席委員：小川 渉、南 博信、明石 昌也、溝渕 知司、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
A220006	食道癌術後患者を対象とした外来リハビリテーション介入の多施設共同ランダム化比較試験	新規申請	継続審査	研究計画書及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
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	
A200004	JCOG1907:cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験	当該試験で発生した有害事象	承認	

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
290081	術後維持輸液の選択が患者予後に与える影響を検討する非盲検無作為化比較試験	実施計画書、同意説明文書、研究期間	承認	
A190013	低心機能患者の発作性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験	実施計画書、同意説明文書、研究期間	承認	
A190014	シネダイナミック MRI を用いた胆汁及び膵液の流出動態イメージングによる病態解明	実施計画書、同意説明文書、研究期間	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
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	継続審査	承認	
290061	術中人工呼吸が術後予後に与える影響の研究；婦人科開腹術患者におけるヒストリカルコントロール Study	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
290072	関節リウマチ患者の QOL に対するデノスマブの非対照介入試験	継続審査	承認	
300022	顔面神経麻痺に対するクロスリンク型神経移植術における自家神経を付加した神経再生誘導チューブ(ハイブリッド型人工神経)の有用性に関する研究	継続審査	承認	
300028	経カテーテル大動脈弁置換術施行患者におけるコンピュータ断層撮影冠動脈造影検査を用いた冠血流予備量比の検討 (Evaluation of Fractional Flow Reserve Calculated by Computed Tomography Coronary Angiography in Patients undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement)	継続審査	承認	
300043	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	継続審査	承認	
A190002	閉塞性黄疸を有する 1 型自己免疫性膵炎に対する胆管ステント非留置下ステロイド投与の安全性評価試験	継続審査	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	継続審査	承認	
A190009	腱膜性眼瞼下垂症に対する挙筋腱膜前転術における挙筋腱膜外角及び内角切離の有用性に関する研究	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
A190020	抗がん剤治療に伴う口腔粘膜炎に対するステロイド軟膏の安全性に関する非対照探索的臨床試験	継続審査	承認	
A190026	2 型糖尿病患者の冠動脈プラークに与えるデュラグルチドの効果を、光干渉断層法を用いて評価する、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	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
A190028	冠動脈疾患における脂質性プラークに与えるペマフィブラートの効果を近赤外線分光法血管内超音波検査 (Near infrared spectroscopy intravascular ultrasound(NIRS-IVUS))で評価する単施設、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
A200017	統合失調症患者に対する個別作業療法の効果検証に関する研究	継続審査	承認	
A200017-1	統合失調症患者に対する個別作業療法の効果検証に関する研究	継続審査	承認	
A210003	上部消化管内視鏡検査の胃上皮性腫瘍における TXI(mode1)と TXI(mode2)の正診率の検討	継続審査	承認	
A210003-1	上部消化管内視鏡検査の胃上皮性腫瘍における TXI(mode1)と TXI(mode2)の正診率の検討	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
A210008	肝門部悪性胆管狭窄に対する内視鏡的ラジオ波焼灼療法の安全性を検討する単施設前向き試験	継続審査	承認	
A210011	クリーンルームあるいは準クリーンルーム入室中の造血幹細胞移植患者における Virtual Reality(VR)体験の安全性について	継続審査	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	継続審査	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	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
1521	ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた神経筋疾患解析研究	同意説明文書、研究期間、その他	承認済	
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))	分担医師、その他	承認済	
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))	分担医師、その他	承認済	
A210008	肝門部悪性胆管狭窄に対する内視鏡的ラジオ波焼灼療法の安全性を検討する単施設前向き試験	実施計画書、同意説明文書、 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
1610	MATRICES-CCB 日本語版による認知機能障害に関する研究	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