

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 3 月 13 日（月） 14:00～14:50

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、溝渕 知司、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
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	承認	
A220007	心房細動・頻拍アブレーションにおける食道関連合併症の発生頻度に関する研究	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
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	
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	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
250049	根治切除胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験 (JCOG1202)	同意説明文書、責任医師	承認	
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、責任医師、分担医師	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))	同意説明文書、責任医師、その他	承認	
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)	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、研究期間、その他	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	実施計画書、同意説明文書、責任医師、分担医師、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
1188	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験	継続審査	承認	
230030	High Grade T1 膀胱癌の Second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	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
250049	根治切除胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験 (JCOG1202)	継続審査	承認	
280007	レタス誘発性喘息に対するアトピー素因と喘息素因に関する調査及び原因抗原タンパクの同定	継続審査	承認	
280008	2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究	継続審査	承認	
280027	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432(WJOG8415L)	継続審査	承認	
290073	脊椎骨転移に対する経皮的椎体形成術と放射線療法の併用療法における多施設共同・探索的臨床試験（第Ⅰ相・第Ⅱ相試験）	継続審査	承認	
300031	舌圧低下のある OSA 患者に対する口腔運動療法のランダム化比較試験	継続審査	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	継続審査	承認	
A190024	局所進行切除不能膵癌および切除可能境界膵癌に対する術前治療としての FOLFIRINOX 療法の第Ⅱ相臨床試験	継続審査	承認	
A200005	胃 ESD 非治癒切除症例に対する新規追加治療としての S-1 内服療法の安全性と有効性に関する探索的検討（SPEC study）	継続審査	承認	
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	継続審査	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	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
A210013	有痛性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験	継続審査	承認	
A210014, -a, -b, -c, -d, -e, -f, -g, -h, -i, -j	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	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
280027	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第 3 相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432(WJOG8415L)	実施計画書、分担医師、研究期間、その他	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 —	実施計画書、同意説明文書、研究期間	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)	実施計画書、同意説明文書、研究期間、その他	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	実施計画書、同意説明文書、研究期間	承認	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
290060	腹部大動脈瘤に対する EndurantIIステントグラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期 type II endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテル的下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討 多施設共同試験	終了報告
290071	腹部大動脈瘤に対する Excluder ステントグラフトを用いたステントグラフト内挿術における遠隔期 type II endoleak の発生頻度の抑制を目的とした経カテーテルの下腸間膜動脈・腰動脈塞栓術の有効性・安全性の検討 多施設共同試験	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