

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 4 月 10 日（月）14:00～14:30

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、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
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（迅速）	実施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	

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
	なし			

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
1521	ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた神経筋疾患解析研究	継続審査	承認	
290074	悪性髄膜腫に対する光線力学的療法（Photodynamic therapy；PDT）の有効性と安全性を検討する第II相臨床試験	継続審査	承認	
290088	成人骨形成不全症患者に対するパミドロン酸の有効性を評価する非対照試験	継続審査	承認	
A200008	膵切除後患者に対するアミノ酸製剤を用いた術後栄養療法の有用性に関する前向き試験	継続審査	承認	
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的としたサーベイランス方法の確立に関する試験	継続審査	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	継続審査	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	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
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	実施計画書、分担医師	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、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
A200013	2 型糖尿病患者を対象とした Clamp OGL (Clamp with oral glucose load) の探索的臨床試験	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