

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5月15日（月）14:00～15:35

2. 場所：第1会議室（Web会議）

出席委員：小川 渉、南 博信、明石 昌也、溝渕 知司、大村 友博、倉上 弘幸、茶谷 直人、丸山 英二、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	承認	
A230001, -1	リドカインがロクロニウムの筋弛緩作用に与える影響に関する研究	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
A230002	喉頭全摘出者を対象とした人工鼻（Provox® LifeTM Home HME）の有効性に関する探索的試験	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
	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
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)	責任医師、分担医師、その他	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	実施計画書、同意説明文書、研究期間	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	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、分担医師、その他	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、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
300001	悪性グリオーマ患者を対象に標準治療にケトン食を併用し、実施可能性を探索する臨床試験	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
300001	悪性グリオーマ患者を対象に標準治療にケトン食を併用し、実施可能性を探索する臨床試験	実施計画書、同意説明文書、分担医師、その他	承認済	
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	同意説明文書、分担医師、その他	承認済	
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	実施計画書、同意説明文書、分担医師、その他	承認済	
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	同意説明文書	承認済	
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	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
A190006	虚血に対するロクロニウムの筋細胞保護効果に関する研究	終了報告
A190027	非糖尿病患者、2 型糖尿病患者を対象とした血糖変動を規定する因子に関する前向き研究	終了報告

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	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いません。

以上