

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7月10日（月）14:00～14:15

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、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 |
|---------|--|-------------|------|-------|
| 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   |       |

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 |
|---------|---|------------------------|------|-------|
| 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 | 実施計画書<br>同意説明文書<br>その他 | 承認   |       |

| 整理番号    | 臨床研究課題名  | 内容                            | 審議結果 | 指示事項等 |
|---------|--|-------------------------------|------|-------|
| 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 | 実施計画書<br>その他                  | 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                                      | 実施計画書<br>同意説明文書<br>その他        | 承認   |       |
| 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                          | 同意説明文書<br>責任医師<br>分担医師<br>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 |
|------|-------|----|------|-------|
|      | なし    |    |      |       |

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 |
|---------|---|-------------|------|-------|
| 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             | 分担医師<br>その他 | 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 | 分担医師<br>その他 | 承認   |       |

| 整理番号    | 臨床研究課題名   | 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) | 分担医師<br>その他 | 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    | 分担医師<br>その他 | 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   |
|--------|--|------|
| 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 | 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