

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 10 月 16 日（月） 14:00 ～ 15:10

2. 場所：第 1 会議室（Web 会議）

出席委員：小川渉、南博信、掛地吉弘、大村友博、ウィリアムソン彰子、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
A230003	日本人に対する口腔体操の有効性の介入研究	新規申請	継続審査	研究計画書および同意説明文書は指示通り修正

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
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	
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	
A200004	JCOG1907:cT1-4aN0-3 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	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
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	責任医師	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			

審議事項：逸脱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
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		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
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、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
240006	JCOG1104：病学的 StageII胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の間短縮の意義を評価するランダム化比較第III相試験	

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