

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：2024年2月19日（月）14：00～15：30

2. 場所：第1会議室(Web開催)

出席者：小川 渉、南 博信、明石 昌也、溝渕 知司、大村 友博、ウイリアムソン彰子、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
A230005-K	慢性神経障害性疼痛に対する痛み焦点化催眠と催眠認知療法のシングルケースデザインによるFeasibility試験	新規申請	継続審査	研究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	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	当院で発生した有害事象	承認	
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ズによる支援の探索的研究	当院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	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
290050	切除不能膵癌に対する 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 責任医師 分担医師 研究期間	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指したサーベイランス方法の確立に関する試験	実施計画書 同意説明文書 その他	承認	
A200014	切除困難悪性遠位胆管狭窄に対する第一選択胆道ドレナージについて、超音波内視鏡下胆道ドレナージと経乳頭的胆道ドレナージを比較検討する多施設共同無作為化比較試験	実施計画書 同意説明文書 研究期間	承認	
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	同意説明文書 責任医師 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 責任医師 分担医師	承認	
A220003	食道癌における術前DCF療法のFeasibility試験	実施計画書 同意説明文書 研究期間	承認	
A230003	日本人に対する口腔体操の有効性の介入研究	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	臨床研究課題名	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	
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	

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	
280006	漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法のFactorial Designによるランダム化比較試験：フッ化ピリミジン単独とPaclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較およびUFTとTS-1の比較」バイオマーカー付随研究	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	
280051	初発時よりニコチン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）	継続審査	承認	
290050	切除不能膵癌に対する Gemcitabine / Nab-paclitaxel / S-1併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験 — GeNeS1S —	継続審査	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	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	
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	継続審査	承認	
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	

300022	顔面神経麻痺に対するクロスリンク型神経移植術における自家神経を付加した神経再生誘導チューブ(ハイブリッド型人工神経)の有用性に関する研究	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
A190002	閉塞性黄疸を有する1型自己免疫性膵炎に対する胆管ステント非留置下ステロイド投与の安全性評価試験	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	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	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	
A190014	シネダイナミックMRIを用いた胆汁及び膵液の流出動態イメージングによる病態解明	継続審査	承認	
A190023	Soft-tissue Quadriceps autograft ACL-reconstruction in the Skeletally-immature vs. Hamstrings (SQuASH)	継続審査	承認	

A190023-1	Soft-tissue Quadriceps autograft ACL-reconstruction in the Skeletally-immature vs. Hamstrings (SQuASH)	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	
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ズによる支援の探索的研究	継続審査	承認	
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	継続審査	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	継続審査	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	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	
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	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指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	
A200014	切除困難悪性遠位胆管狭窄に対する第一選択胆道ドレナージについて、超音波内視鏡下胆道ドレナージと経乳頭的胆道ドレナージを比較検討する多施設共同無作為化比較試験	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	承認	
A200017	統合失調症に対する個別作業療法に関する研究	継続審査	承認	
A200017-1	統合失調症に対する個別作業療法に関する研究	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	
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	継続審査	承認	
A210006	短期的脊髄刺激療法の刺激方法の違いによる安静時脳機能的結合変化への影響の検討	継続審査	承認	

A210008	肝門部悪性胆管狭窄に対する内視鏡的ラジオ波焼灼療法の安全性を検討する単施設前向き試験	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	
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	継続審査	承認	
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,	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	
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	
A220002	胃癌患者に対する胃切除後の半消化態栄養剤（イノラス）を用いた栄養療法の有効性と短期的栄養評価に関する探索的臨床試験	継続審査	承認	
A220003	食道癌における術前DCF療法のFeasibility試験	継続審査	承認	
A220004, -a,	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	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	承認	
A230001	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	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
1521	ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた神経筋疾患解析研究	実施計画書 同意説明文書 研究期間	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	分担医師 その他	承認	
A190014	シネダイナミックMRIを用いた胆汁及び膵液の流出動態イメージングによる病態解明	実施計画書 同意説明文書 分担医師	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	その他	承認	
A220002	胃癌患者に対する胃切除後の半消化態栄養剤（イノラス）を用いた栄養療法の有効性と短期的栄養評価に関する探索的臨床試験	実施計画書 同意説明文書 研究期間 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	分担医師 その他	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	実施計画書 分担医師	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
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)	終了報告
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)	終了報告
290063	菌血症に対するde-escalationの効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験	終了報告
290064	急性胆管炎の抗菌薬短期治療（short course therapy）の有効性と安全性を検証するオープンラベル・ランダム化比較試験	終了報告
290067	菌血症に対するセフメタゾールへのde-escalationの効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験	終了報告
290072	関節リウマチ患者のQOLに対するデノスマブの非対照介入試験	終了報告
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）	終了報告

290084	イキザゾミブとカテキンの薬物相互作用に関する臨床研究	終了報告
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	終了報告
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	終了報告
A500001-1	抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後粘膜欠損部への内視鏡的手縫い縫合の術後出血予防効果に関する多施設共同臨床試験	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