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4月15日（月）14：00～15：15

2. 場所：第1会議室(Web開催)

出席者：小川 渉、南 博信、明石 昌也、掛地 吉弘、溝渕 知司、大村 友博、ウイリアムソン彰子、倉上 弘幸、丸山 英二、
吉村 理津子、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（迅速）	研究計画書および同意説明文書を指示通り修正
A230006-H	糖尿病患者における水中リカンベントエルゴメータ運動が腎動脈血流に及ぼす影響に関するランダム化クロスオーバー比較試験	新規申請	継続審査（迅速）	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	

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
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	実施計画書 同意説明文書 研究期間	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
290047	プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第II相臨床試験	終了報告
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	終了報告
A190020	抗がん剤治療に伴う口腔粘膜炎に対するステロイド軟膏の安全性に関する非対照探索的臨床試験	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