

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7月22日（月）14：00～14：30

2. 場所：研究棟A6F カンファレンス室(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、ウィリアムソン彰子、倉上 弘幸、茶谷 直人、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
	なし			

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
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	
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	当該試験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	

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
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 研究期間 その他	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	実施計画書 同意説明文書 情報公開文書 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 同意説明文書 責任医師 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	実施計画書 分担医師 その他	承認	
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	同意説明文書 分担医師	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	臨床研究課題名	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
A220003	食道癌における術前DCF療法のFeasibility試験	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
A200011	軽症から中等症の睡眠呼吸障害の患者に対する口腔運動療法の探索的ランダム化比較試験	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おりません。

以上