

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8月19日（月）14：00～～16：00

2. 場所：第1会議室(Web開催)

出席者：小川渉、南博信、明石昌也、大村友博、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

A240003	慢性疾患に罹患する患者家族を対象とした支援負担質問評価表を用いた家族教室による介入研究	新規申請	継続審査	研究計画書、情報公開文書および同意説明文書を指示通り修正
A240004	心臓MRI T1 mapping左室収縮期データ収集のための最適パラメータの検討について：正常ボランティアと臨床応用	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
A240005	1型糖尿病患者に対する遠隔栄養相談支援下でCGM指標を用いたインスリン投与アルゴリズムの有効性の検討(TIR・T1D study)	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
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	
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	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
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	実施計画書 同意説明文書 分担医師 研究期間 その他	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	実施計画書 同意説明文書 研究期間	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
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	継続審査（迅速）	
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	承認済	
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 同意説明文書 研究期間	承認済	

報告事項：変更（報告）

整理番号	臨床研究課題名	内容	指示事項等
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	情報公開文書 その他	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
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	終了報告

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	終了報告
A230001, A230001-1	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	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