

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10月21日（月）14：00～～15:30

2. 場所：研究棟A6F カンファレンス室

出席者：小川渉、掛地吉弘、南博信、明石昌也、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
A240006	外来リハビリテーション患者の自己記録と進捗可視化が在宅での自主リハビリテーション継続に与える影響を比較する介入研究	新規申請	継続審査	研究計画書および同意説明文書を指示通り修正
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（迅速）	研究計画書および情報公開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（迅速）	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
	なし			

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
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	実施計画書 同意説明文書 研究期間	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	同意説明文書 責任医師 分担医師 その他	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	同意説明文書 責任医師 分担医師 その他	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	実施計画書 同意説明文書 研究期間 分担医師 その他	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	実施計画書 同意説明文書	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	同意説明文書 責任医師 分担医師 その他	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	同意説明文書 責任医師 分担医師 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
	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
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	承認	
A240001	高齢者を対象とした新規等速性筋力測定訓練装置の安全性に対する試験	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
A200017	統合失調症に対する個別作業療法に関する研究	終了報告
A200017-1	統合失調症に対する個別作業療法に関する研究	終了報告
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	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