

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12月9日（月）14：00～15：00

2. 場所：第1会議室(Web開催)

出席者：大竹 寛雅、南 博信、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
A240007	心房細動・頻拍冷凍バルーン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	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
A240008	非糖尿病患者を対象とした段階的高血糖クランプ法を用いた糖代謝調節機構の解明に向けた探索的臨床試験	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
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	
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	

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
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	実施計画書 同意説明文書 分担医師 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 同意説明文書 その他	承認	
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)	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
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	
290050	切除不能膀胱癌に対する 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	
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	
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	
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	
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	

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	
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	
A230003	日本人に対する口腔体操の有効性の介入研究	継続審査	承認	
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	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	

報告事項：変更報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
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 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
A190009	腱膜性眼瞼下垂症に対する挙筋腱膜前転術における挙筋腱膜外角及び内角切離の有用性に関する研究	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