

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：2025年1月20日（月）14：00～14：30

2. 場所：第1会議室(Web開催)

出席者：小川 渉、大竹 寛雅、南 博信、明石 昌也、掛地 吉弘、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
A240009	切除不能膵癌による悪性遠位胆管狭窄に対するスパイラル形状カバー付き自己拡張型金属ステントに関する多施設共同パイロット・単アーム試験	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	

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
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	実施計画書 同意説明文書 分担医師 研究期間 その他	承認	
A210006	短期的脊髄刺激療法の刺激方法の違いによる安静時脳機能的結合変化への影響の検討	実施計画書 同意説明文書 責任医師 分担医師 研究期間 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
280051	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216）	継続審査	承認	
290070	局所進行下部直腸癌に対する術前化学療法としてのBev併用FOLFOXIRI療法の有効性・安全性について検討する多施設共同第II相臨床試験	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	承認	
A190014	シネダイナミックMRIを用いた胆汁及び膵液の流出動態イメージングによる病態解明	継続審査	承認	
A190023	Soft-tissue Quadriceps autograft ACL-reconstruction in the Skeletally-immature vs. Hamstrings (SQuASH)	継続審査	承認	
A190023-1	Soft-tissue Quadriceps autograft ACL-reconstruction in the Skeletally-immature vs. Hamstrings (SQuASH)	継続審査	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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
A200002	進行固形がん患者を対象とした心血管疾患予防のための降圧薬の中止時の有効性と安全性を評価する探索的研究	継続審査	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	継続審査	承認	
A200012	膵癌に対する膵体尾部切除術における Isolation procedure vs. Conventional procedure の無作為化比較第II相試験	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	

A210014, -a,	イメグリミンまたはメトホルミン内服患者における18F-FDG-PET/MRIでの腸管FDG集積を評価する研究	継続審査	承認	
A220004, -a,	切除不能多発肝細胞癌患者を対象とした粒子線治療先行アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第II相臨床試験	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	承認	
A240002-T	腎尿管結石に対する経尿道的尿路結石レーザー碎石術におけるMoses Technologyとnon-Moses Technologyの効果検討；無作為化比較試験	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
A200002	進行固形がん患者を対象とした心血管疾患予防のための降圧薬の中止時の有効性と安全性を評価する探索的研究	実施計画書 研究期間	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	実施計画書 同意説明文書 分担医師 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	審議結果	指示事項等
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)	同意説明文書	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
1188	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験	終了報告
A190024	局所進行切除不能膵癌および切除可能境界膵癌に対する術前治療としてのFOLFIRINOX療法の第II相臨床試験	終了報告

A200005	胃ESD非治癒切除症例に対する新規追加治療としてのS-1内服療法の安全性と有効性に関する探索的検討（SPEC study）	終了報告
A200008	脾切除後患者に対するアミノ酸製剤を用いた術後栄養療法の有用性に関する前向き試験	終了報告
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	中止報告

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