

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3月10日（月）14：00～14：40

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、溝渕 知司、大村 友博、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	承認	
A240010	持続血糖モニタリングより耐糖能を推定する前向き介入研究試験	新規申請	承認	

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
A190023	Soft-tissue Quadriceps autograft ACL-reconstruction in the Skeletally-immature vs. Hamstrings (SQuASH)	同意説明文書 責任医師 分担医師 研究期間 その他	承認	
A190023-1	Soft-tissue Quadriceps autograft ACL-reconstruction in the Skeletally-immature vs. Hamstrings (SQuASH)	同意説明文書 分担医師 研究期間 その他	承認	
A200012	膝癌に対する膝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	同意説明文書 責任医師 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	実施計画書 同意説明文書 研究期間 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
A210008	肝門部悪性胆管狭窄に対する内視鏡的ラジオ波焼灼療法の安全性を検討する単施設前向き試験	継続審査	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
230030	High Grade T1膀胱癌のSecond TUR後T0患者に対するBCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験	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。