

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4月14日（月）14：00～15：00

2. 場所：第1会議室(Web開催)

出席者：大竹 寛雅、明石 昌也、南 博信、掛地 吉弘、大村 友博、佐藤 雅子、倉上 弘幸、茶谷 直人、丸山 英二、吉村 理津子、足立 隆昌

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
A250001-K	慢性痛に対する遠隔・集団形式での催眠のFeasibility試験	新規申請	継続審査	研究計画書、同意説明文書および様式類（アンケート見本）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ズ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：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
1521	ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた神経筋疾患解析研究	継続審査	承認	
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	継続審査	承認	
290074	悪性髄膜腫に対する光線力学的療法（Photodynamic therapy；PDT）の有効性と安全性を検討する第II相臨床試験	継続審査	継続審査	研究開始から8年間、症例登録がゼロのままである理由と対応策を説明すること

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
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）	実施計画書 研究期間	承認	
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 情報公開文書 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	審議結果	指示事項等
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	変更報告		
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	変更報告		

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	臨床研究課題名	内容
290061	術中人工呼吸が術後予後に与える影響の研究；婦人科開腹術患者におけるヒストリカルコントロールStudy	終了報告
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	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