

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5月19日（月）14：00～15：20

2. 場所：第1会議室(Web開催)

出席者：明石 昌也、南 博信、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 |
|-----------|---|------|------|--|
| A250002-K | 大学生に対する糖尿病教育が糖尿病家族のウェルビーイングに及ぼす影響に関する研究 | 新規申請 | 継続審査 | 研究計画書、同意説明文書、研究参加者募集ポスターおよび質問紙票を指示通り修正 |

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 |
|---------|---|-----------------|------|-------|
| 290050 | 切除不能膵癌に対する Gemcitabine / Nab-paclitaxel / S-1 併用療法の第I/II相試験 (GeNeS1S) | 当院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 | |
| 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(続報) | 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 |
|--------|---|------|------|----------------------|
| 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 | 承認 | 備考： 半年後に経過を報告すること |

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 |
|---------|---|-------------------------|------|-------|
| 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 | |
| 290050 | 切除不能膵癌に対する Gemcitabine / Nab-paclitaxel / S-1併用療法の第I/II相試験 — GeNeS1S — | 分担医師 その他 | 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 | 実施計画書 同意説明文書 分担医師 | 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 | その他 | 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 |
|---------|---|------|
| 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 | 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