

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12月8日（月）14：00～14：10

2. 場所：第1会議室(Web開催)

出席者：大竹 寛雅、明石 昌也、溝渕 知司、大村 友博、倉上 弘幸、茶谷 直人、丸山 英二、吉村 理津子

3. 臨床研究

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
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	同意説明文書 責任医師 分担医師 その他	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	同意説明文書 責任医師 分担医師 その他	承認	
A200004	JCOG1907:cStage I-III 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	同意説明文書 責任医師 分担医師 その他	承認	
A220004, a, -b	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	責任医師 分担医師	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 責任医師	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	
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	
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 —	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	
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	
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	
A220003	食道癌における術前DCF療法のFeasibility試験	継続審査	承認	
A220004, a, -b	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	
A240003	自閉スペクトラム症、摂食症、統合失調症に罹患する患者家族を対象とした支援負担質問評価表を用いた家族教室による介入研究	継続審査	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)	継続審査	承認	

報告事項：変更迅速審査結果

整理番号	臨床研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	実施計画書 情報公開文書 研究期間	承認済	
A250004	うつ病患者のメタ認知を対象としたD-MCTと r TMSの併用による介入研究	分担医師	承認済	

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