

平成30年度 第11回 大分大学医学部附属病院 介入臨床研究審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成31年2月12日(火)16:30~16:57
開催場所	大分大学医学部附属病院 病院第一会議室
出席委員名	白尾委員長、上村副委員長、糸永委員、石崎委員、今井委員、大嶋委員、進委員、廣田委員、小嶋委員、河原委員、二宮委員、海老名委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

■□■ 修正対応事項確認の報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
B18-005	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによるHBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験	説明文書、同意文書の修正対応について報告に基づき、自主臨床研究を実施することの妥当性について確認した。
B18-006	ステージング手術が行われた上皮性肺癌I期における補助化学療法の実施の必要性に関するランダム化第III相比較試験	説明文書、同意文書の修正対応について報告に基づき、自主臨床研究を実施することの妥当性について確認した。
B18-007	麦焼酎の代謝に関する研究	実施計画書、説明文書・同意文書の修正対応について報告に基づき、自主臨床研究を実施することの妥当性について確認した。

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B18-008	健康成人を対象とした酸素と窒素の混合ガス吸入による低酸素環境下における新規パルスオキシメータを用いた経皮的酸素飽和度測定	研究計画書の内容について議論し、自主臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上承認

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B14-021	臨床病期 I B/ II/ III食道癌(T4 を除く)に対する術前CF 療法/術前DCF 療法/術前CF-RT 療法の第III相比較試験(JCOG1109_NExT 試験)	安全性情報に基づき、自主臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B13-043	JPLSG MLL-10	実施計画書、説明文書・同意文書の変更について自主臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B15-001	AML-P13	実施計画書、説明文書・同意文書の変更について自主臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認

B15-027	若年女性悪性腫瘍患者の妊孕性温存を目的とした未受精卵凍結保存	実施計画書、説明文書・同意文書の変更について自主臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
---------	--------------------------------	--	----