

平成30年度 第3回 大分大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成30年6月12日(火)16:00~16:25
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、安東委員、糸永委員、伊東委員、富永委員(16:10~)、石崎委員、今井委員、大嶋委員、進委員、廣田委員、小嶋委員、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

■□■ 迅速審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B17-021	非弁換生心臓動患者を対象としたカテーテルアブレーション 周術期における経口FXa阻害剤エドキサランの有効性及び安全性評価のための多施設共同臨床研究	症例数自体について議論し、臨床研究実施の 妥当性について審議した。	承認

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B18-002	2018年度 臨床分離細菌及び真菌の収集	研究計画書等の内容について議論し、臨床研究 実施の妥当性について審議した。	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IB/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
B17-018	JCOG1502C 治療切除後病理学的Stage I/II/III小腸腺癌に対す る術後化学療法に関するランダム化比較第III相試験	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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B10-004	JCOG0903:臨床病期II/III胆管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同 時併用する根治的放射線療法との臨床第I/II相試験	実施計画書別紙の変更について、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
B13-023	腹腔鏡(補助)下膵頭十二指腸切除術	実施計画書の変更について、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
B13-037	高悪性度神経内分泌腫瘍完全切除例に対するイリノテカン+シス プラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較 試験	実施計画書別紙、説明文書・同意文書の変更こ 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
B14-010	個別化術前導入療法臨床試験-1(PIT-1)	実施計画書別紙、説明文書・同意文書の変更こ 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

B14-023	血管腫および血管奇形に対する直接穿刺による硬化療法	実施計画書の変更について、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
B15-003	SST術前導入療法臨床試験 (SST)	実施計画書別紙、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
B15-006	アルツハイマー病発症リスクの発掘	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
B16-036	JCOG1413	実施計画書別紙、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
B16-049	TAKUMI Trial (LOGIK1604/NEJ032A)	実施計画書別紙、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
B17-005	J-SOONIC	実施計画書別紙、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
B17-023	NEJ034	実施計画書、実施計画書別紙、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
B17-027	LOGIK1702	実施計画書別紙、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
B18-001	JCOG1708	実施計画書別紙、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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B12-007	イリノテカン、オキサリプラチン、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するパニツムマブ＋イリノテカン併用療法 対 セツキシマブ＋イリノテカン併用療法のランダム化第II相試験 (WJOG6510G)	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B13-005	化学療法未施行III/IV期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第III相試験	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B13-006	EGFR遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン＋ペメトレキセド＋ベシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド＋ベシズマブを比較するランダム化第II相試験	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B15-004	切除不能または再発食道癌に対するCF (シスプラチン＋5-FU) 療法とbDCF (biweekly ドセタキセル＋CF) 療法のランダム化第III相比較試験 (JCOG1314, MIRACLE試験)	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

B15-005	FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B15-006	アルツハイマー病発症リスクの発掘	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B15-029	POEMS症候群に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の有効性及び安全性の検討	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B16-004	PARADIGM study	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B16-005	PARADIGM study 付随研究	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B16-012	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B16-044	多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B16-046	多項目迅速PCR法による新生児感染症の早期診断	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	保留