

平成30年度 第4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7月10日(火)16:35~16:56 |
| 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、藤木委員、安東委員、糸永委員、富永委員、石崎委員、井手委員、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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|---|---|------|
| B11-004 | 転移性および原発性肺癌に対するラジオ波焼灼療法の安全性についての検討 | 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 |
| B13-025 | 体幹部用膨潤型ハイドロゲル・コーティングコイルを用いた内臓動脈瘤塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究 | 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 |
| B13-026 | 体幹部用膨潤型ハイドロゲル・コーティングコイルを用いた血管塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究 | 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 |
| B13-031 | 気分障害患者および健常者を対象としたMRIを用いた脳画像研究 | 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 |
| B15-005 | 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 | 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 |
| B15-022 | 慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロシンの安全性評価試験—ランダム化非劣性試験— | 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 |
| B15-035 | Moga-CHOP-14 | 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 |
| B15-036 | CANARY Study | 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 |
| B16-002 | クラリスロマイシン長期投与の高齢者における肺炎抑制効果に関するランダム化比較試験 | 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 |
| B16-037 | 消化管がん患者を対象とした新画像診断処理 (LCI) を用いた上部消化管腫瘍生体変の検出能に関するランダム化比較研究 (略称: LCI-FIND TRIAL) | 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 |

| | | | |
|---------|---|---|----|
| B17-017 | 心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサラン併用下 DAPT投与期間に関する医師主導臨床研究 (SAFE-A) | 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 |
|---------|---|---|----|

■□■ 継続審査 ■□■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|---|--|------|
| B11-004 | 転移性および原発性肺癌に対するラジオ波焼灼療法の安全性についての検討 | 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 |
| B12-020 | 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1007) | 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 |
| B12-022 | 中等度胆嚢症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術 | 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 |
| B12-034 | 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1018) | 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 |
| B13-024 | 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G) | 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 |
| B13-025 | 体幹部用膨潤型マイクロゲル・コーティングコイルを用いた内臓動脈瘤塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：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 |
| B13-026 | 体幹部用膨潤型マイクロゲル・コーティングコイルを用いた血管塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：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 |
| B13-028 | フルオレセイン蛍光ガイド下胆腫瘍摘出手術 | 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 |
| B13-030 | 病理病期Ⅰ期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第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 |
| B13-031 | 気分障害患者および健常者を対象としたMRIを用いた脳画像研究 | 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 |
| B14-010 | 個別化術前導入療法臨床試験-1 (PIT-1) | 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 |
| B15-007 | 臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道癌 (T4を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第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 |
| B15-012 | 初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベシズマブ療法および増悪または再発後のベシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | 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 |

| | | | |
|---------|--|--|----|
| B15-013 | JCOG1310 側方リン管転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/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 |
| B15-017 | JCOG1114：初発中枢神経系原発性リン腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と、照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験 | 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 |
| B15-019 | 高照度光療法と脳画像研究 | 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 |
| B15-036 | CANARY 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 |
| B16-002 | クラリスロマイシン長期投与の高齢者における肺炎抑制効果に関するランダム化比較試験 | 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 |
| B16-045 | 多項目迅速ウイルスPCR法を用いた原因不明肝障害に対す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。 | 承認 |
| B17-003 | 大腸癌術後補助化学療法における薬物動態に関する研究 | 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 |
| B17-004 | サングラス装用による気分安定化研究 | 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 |
| B17-005 | J-SONIC | 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 |
| B17-006 | JSCT Haplo17RIC | 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 |
| B17-007 | JSCT Haplo17MAC | 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 |