

2019年度 第10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	2020年2月4日(火) 16:31~16:40
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、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、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

■□■ 修正対応事項の確認または迅速審査の報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B19-005	小児・若年女性悪性腫瘍患者の妊孕性温存を目的とした卵巣組織凍結試験	説明文書、同意文書の修正事項について議論し、自主臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B18-001	JCOG1708	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 (3報告)

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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して行うことの妥当性について審議した。	承認
B19-002	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	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して行うことの妥当性について審議した。	承認
B19-006	麦焼酎の代謝に関する研究	実施計画書の変更について、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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B14-039	JCOG1019: High grade T1膀胱癌のsecond TUR後10患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第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