

2019年度 第5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	令和元年8月20日(火)16:41~17:51
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、井手委員、今井委員、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
B19-003	人工知能による術中ランドマーク教示システムを用いた腹腔下胆嚢摘出術の導入に向けた探索的研究	説明文書、同意文書の内容に基づき、自主臨床研究実施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
B19-004	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静脈の安全性に関する第II相試験 (JCOG1809)	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。	承認
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	研究計画書の内容について議論し、他施設での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
B16-036	JCOG1413	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
B17-013	JORTC-ONC07 Stage II/III およびCROSS1/2の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験	研究計画書別紙、説明文書、同意文書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
B12-015	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 (J-MACS)	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
B12-043	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1107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
B13-038	胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	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
B15-023	ヒトの胃組織を用いた萎縮性胃炎と胃癌発症メカニズムの分子生物学的研究	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
B17-003	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
B17-013	JORTC-ONC07 Stage II/Ⅲ および CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験	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
B18-003	肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究	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