

平成30年度 第1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4月10日(火)16:03~16:20
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、伊東委員、石崎委員、今井委員、大嶋委員、工藤委員、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
B17-026	同種造血幹細胞移植後再発再燃成人T細胞白血病・リンパ腫に対するレナリドミドの安全性と有効性に関する多施設共同前方視的観察研究	説明文書、同意文書の修正内容の妥当性について審議した。	承認

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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 -SDAF-PET-	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き自主臨床研究を実施することの妥当性について審議した。	承認
B17-021	非弁膜症性心房細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	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き自主臨床研究を実施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
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
B16-033	認知症発症予測・予防介入・徘徊検知支援技術の開発と実用化を目指す研究～②徘徊検知システム開発と実証研究～	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