

平成30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	平成31年1月8日(火) 16:28～17:12
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、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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B18-007	麦焼酎の代謝に関する研究	研究計画書等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。	修正の上承認

■□■ 重篤な有害事象 ■□■

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	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 (2報告)

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B14-027	骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験 (JCOG0905/OS-MAP+IF-P) (UMIN 00003197)	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
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	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
B11-053	慢性心不全患者における両室ペーシング治療の血管内皮機能・冠微小血流・心臓自律神経機能への効果を調査する研究	研究計画書、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
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	症例数追加の変更について、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
B08-027	多発性血管腫瘍に対する抗血小板凝集・抗凝固療法の有用性と基礎的要因の検討	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

B11-039	IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づく手術適心時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第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
B11-053	慢性心不全患者における両室ペーシング治療の血管内皮機能・冠微小血流・心臓自律神経機能への効果を調査する研究	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
B13-041	JMML-11	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
B13-043	JPLSG MLL-10	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
B13-044	JPLSG ALL-Ph13	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
B13-046	LCH-12	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