

平成30年度 第12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3月12日(火)16:30~16:57
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、安東委員、糸永委員、富永委員、石崎委員、井手委員、大嶋委員、進委員、廣田委員、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

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B14-021	臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/ 術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験 (JCOG1109_NExT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

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B11-045	超胆膵患者や内因性インスリン分泌不良糖尿病胆膵患者に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術+十二指腸空腸バイパス術(胆膵バイパス術)	実施計画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
B13-043	JPLSG MLL-10	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
B14-010	個別化術前導入療法臨床試験-1(PIT-1)	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
B15-003	SST術前導入療法臨床試験(SST)	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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B14-018	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験(SET-UP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
B14-039	JCOG1019: High grade T1胆膵癌のsecond TUR後T0患者に対するBOG胆膵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
B16-036	JCOG1413	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

B16-039	KCOG-G1601 卵巣卵細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine+Cisplatin+Bevacizumab併用 (GPB) 療法の臨床第II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
B16-040	超音波ガイド下閉鎖神経ブロックInteradductor approach法の有効性について経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けるにあたり閉鎖神経ブロックが必要な患者を対象とした比較試験	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
B16-047	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄生白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216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
B16-048	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄生白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216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
B16-049	TAKUMI Trial (LOGIK1604/NEJ032A)	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
B17-023	NEJ034	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
B17-026	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	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