

平成30年度 第2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5月8日(火)17:02~17:30
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
B18-001	JCOG1708	研究計画書等の内容について議論し、臨床研究実施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
B13-006	EGFR遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベシズマブを比較するランダム化第II相試験	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
B15-004	切除不能または再発食道癌に対するCF（シスプラチン+5-FU）療法とbDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第III相比較試験（JCOG1314, MIRACLE試験）	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
B10-004	臨床病期II/III肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第I/II相試験(JCOG0903)	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
B10-005	Stage III治療切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第III相比較臨床試験(JCOG0910)	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
B11-001	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	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
B11-008	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金の耐摩耗性に関する多施設共同研究	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
B13-010	泌尿器科腹腔鏡手術におけるNOSE（Natural Orifice Specimen Extraction）の有用性と安全性に関する研究	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
B13-015	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第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

B13-023	腹腔鏡（補助）下腭頭十二指腸切除術	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
B13-072	浸潤性胸腺腫に対するシスプラチンおよびアムルピシン併用療法	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
B14-003	Escape Study	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
B14-021	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_NEX1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
B14-037	JCOG1303 手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第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
B15-003	SST術前導入療法臨床試験 (SST)	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
B15-008	JCOG1410A 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	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
B15-010	JCOG1401 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下胃門側胃切除術の安全性に関する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
B15-011	JCOG1301 高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第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
B15-043	臨床病期 IB-III (T4を除く) 食道癌に対するS-1術後補助療法の第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
B16-007	Haplo with PICY for ATLL	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
B17-002	調節性胃ノシドの除去術	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