

平成30年度 第5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8月7日(火)17:14~17:45
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、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、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
B18-003	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	治験実施計画書、説明文書・同意書等の内容について議論し、自主臨床研究の妥当性について審議した。	承認

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B14-021	臨床末期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 (2報告)

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B14-008	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	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
B14-009	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	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
B15-017	JCOG1114:初発中枢神経系原発性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と、照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	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
B15-018	新規眼感染症網膜PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究	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
B16-028	ハイリスク糖尿病患者におけるエングリフロシンの血管内皮機能に対する効果—多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験—EMBLEM trial	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
B17-018	JCOG1502C 治療切除後病学的Stage I/II/III小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III相試験	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

B17-021	非弁膜症生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阻害剤エドキサミ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【KYU-RABLE研究】	実施計画書別紙の変更について、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
B09-006	肺リンパ管筋腫症に対するリュープロレリンの有効性に関する 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
B11-055	類骨骨腫に対するCTガイド下ラジオ波焼灼術 (RFA) の臨床的有用 性の検討	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
B11-060	切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用 (DCS) 療法のランダ ム化第III相試験 (JCOG1013)	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
B13-034	根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としてのSOX療 法とmFOLFOX療法の有効性の検討ーランダム化第II相臨床試験ー	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
B13-042	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の 前向き第II相試験 (ULTIMATE TRIAL)	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
B14-008	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断 (PCR 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
B14-009	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断 (PCR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
B15-014	周術期の酸化ストレス、炎症反応および多臓器傷害に対するピタ ミンCの予防効果に関する心臓血管手術施行患者を対象としたラン ダム化比較試験ー電子スピン共鳴法を用いた検出	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
B15-018	新規眼感染症特異的PCR検査ストリップ開発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
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
B16-016	顆粒球減少時に重症感染症を発症した血液疾患患者に対する顆粒 球輸血の有効性と安全性に関する検討	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
B16-021	膵体尾部切除での膵実質切断における膵静脈剥離ー個別処理と膵 静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第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
B16-026	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対す る周術期化学療法の優越性を検証することを目 的としたランダム化比較第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

B16-027	胸部食道癌に対する縦隔鏡下手術の安全性・有用性評価試験	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
---------	-----------------------------	--	----