

平成30年度 第6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9月11日(火)16:34~16:48
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、冨永委員、石崎委員、今井委員、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

■□■ 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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B15-011	JCOG1301C 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
B16-002	クラリスロマイシン長期投与の高齢者における肺炎抑制効果に関する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
B16-005	PARADIGM study 付随研究	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
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	実施計画書、説明文書、同意文書、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
B12-015	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集(J-MACS)	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
B12-030	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験(ALL-T11)	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
B12-043	治療切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第III相試験(JCOG1107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

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B13-037	高悪性度神経内分泌腫瘍完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	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
B13-038	胸部専門CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の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
B14-007	AML-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
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 000003197)	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
B15-001	AML-P13	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
B15-002	ALB-R13	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
B15-021	膵全摘患者に対する前向き実態調査	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
B16-009	JPLSG-ALB-NHL-14	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
B16-010	B-NHL-14	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
B16-011	JN-H-15	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
B16-023	実存的アプローチを取り入れたマインドフルネス療法に関する健康者を対象とした無作為割り付け比較対象試験	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
B16-050	病理学的Stage II/IIIで"vulnerable"な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第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
B17-009	有症状の前立腺肥大症患者を対象とした経腭道的前立腺全切除の有効性と安全性に関する単施設単一群体試験	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
B17-011	JPLT3-S, JPLT3-I	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
B17-012	JPLT3-H	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

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B17-013	JORTC-CNC07 Stage II/IIIおよびCROSS1/2の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験	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
B17-014	KSOC1701 高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS-1+ラムシルマブ療法の大規模共同第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