

平成30年度 第7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10月9日(火) 16:00～17:06
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 (16:13～)、糸永委員、伊東委員 (16:37～)、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
B18-004	進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験	研究計画書、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。	修正の上承認

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

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)	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
B17-017	心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサラン併用下DAPT投与期間に関する医師主導臨床研究(SAFE-A)	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
B17-017	心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサラン併用下DAPT投与期間に関する医師主導臨床研究(SAFE-A)	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。	修正の上承認

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B11-046	腹腔鏡下胆膵外科手術後のRoux-en-Y 胃バイパス術	研究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
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	研究計画書、研究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
B16-020	WJOG8315G	研究計画書、研究計画書別紙、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
B16-036	JCOG1413	研究計画書、研究計画書別紙、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
B13-036	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化第III相試験 (JCOG1210/WJOG7813L CEDCA/FEM vs DOC Phase III)	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
B13-065	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験 (JALSG Ph (-) B-ALL213)	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
B15-027	若年女性悪性腫瘍患者の妊孕性温存を目的とした未受精卵凍結保存	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
B16-020	WJOG8315G	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
B16-031	未成年者に対するピロリ菌検査および除菌療法の検討	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
B16-033	認知症発症予測・予防介入・徘徊検知支援技術の開発と実用化を目指す研究～②徘徊検知システム開発と実証研究～	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
B17-010	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験 (RINBeRc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
B17-016	神経伝導検査装置を用いたオキサリプラチンおよびピクリタキセルによる末梢神経障害の評価法の検討	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
B17-020	パゾパニブの血中遊離体濃度及び総濃度の定量法確立とその臨床応用の検討	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