

平成30年度 第8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30年11月13日(火)16:44~17:23
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、伊東委員、冨永委員(～16:55)、石崎委員、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

■□■ 新規依頼報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B18-005	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによるHBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験	研究計画書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。	修正の上承認
B18-006	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌I期における補助化学療法との必要性に関するランダム化第III相比較試験	研究計画書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。	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
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	重篤な有害事象に関する報告に基づき、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
B15-005	FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究	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
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	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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B12-044	フツ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel + trastuzumab併用療法 vs. weekly paclitaxel療法のランダム化第II相試験(WJOG7112G)	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
B15-033	nab-PTX vs DTX PhaseIII (J-AXEL)	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
B16-032	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～①認知症発症予測・予防ツール開発～	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