

平成30年度 第9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12月11日(火) 16:40～16:45
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、糸永委員、冨永委員、石崎委員、井手委員、今井委員、大嶋委員、進委員、廣田委員、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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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 (ALL-T11)	研究計画書、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
B14-007	AML-12	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
B16-009	JPLSG-ALB-NHL-14	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
B17-011	JPLT3-S, JPLT3-I	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
B17-024	高齢の初発急性期急性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	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
B11-045	超胆膵患者や内因性インスリン分泌不良糖尿病胆膵患者に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術十二指腸空腸バイパス術(胆膵バイパス術)	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
B11-046	腹腔鏡下胆膵外科手術後のRoux-en-Y 胃バイパス術	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
B15-035	Moga-CHOP-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
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阻害剤エドキサラ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
B17-024	高齢の初発急性期急性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第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