

2019年度 第1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31年4月9日(火)16:00~17:03
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、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
B19-001	重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスタランダム化クロスオーバー非劣性試験	研究計画書の内容について議論し、自主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 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B17-026	同種造血幹細胞移植後再発再燃成人T細胞白血病・リンパ腫に対するレナリドミドの安全性と有効性に関する多施設共同前方視的観察研究	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

■□■ 安全性情報報告 ■□■

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	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
B15-007	臨床病期I/II/III食道癌 (T4を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験	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

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B17-023	NEJ034	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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B14-026	C型慢性肝炎患者に対するダクラタスビル・アスナプレビル併用療法の有効性と安全性に関する研究	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議論した。	承認
B15-039	大腸癌肝転移に対する肝切除後UFT/LV経口療法に至適投与量に関する検討：臨床第I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議論した。	承認