

2019年度 第11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	2020年3月10日(火)17:16~18:07
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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B19-007	JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群ランダム比較試験	実施計画書等の内容について議論し、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
B19-008	JCOG1909	実施計画書等の内容について議論し、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
B19-009	WJOG8415L (J-PLEURA) がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のパラメータ比較第3相試験：減量調整タルク vs. OK-432	実施計画書等の内容について議論し、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
B19-010	迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断	実施計画書等の内容について議論し、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

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B15-018	新規眼感染症特異的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究	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して行うことの妥当性について審議した。	承認
B15-039	大腸癌肝転移に対する肝切除後UFT/LV経口療法への至適投与量に関する検討：臨床第Ⅰ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して行う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して行う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
B16-036	JCOG1413	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
B16-040	超音波ガイド下閉鎖神経ブロックInteradductor approach法の有効性について経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けるにあたり閉鎖神経ブロックが必要な患者を対象とした比較試験	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

B16-047	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄生白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216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
B16-048	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄生白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216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