

2019年度 第3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	令和元年6月11日(火)16:52~17:29
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、石崎委員、今井委員、進委員、廣田委員、小嶋委員、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
B19-002	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	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。	承認
C19-001	新規腸感染症網羅的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究	研究計画書の内容について議論し、他施設での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

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B12-043	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1107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
B16-036	JCOG1413	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
B10-005	StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(JCOG0910)	研究期間延長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
B15-018	新規腸感染症網羅的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する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性白血病症例に対する薬剤中止試験(N-STOP216試験)	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

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性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216試験)	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
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
B10-005	StageⅢ胃癌切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (JCOG0910)	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
B12-022	中等度咽頭癌に対する胸腔鏡下スリーブ状胃切除術	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
B13-006	EGFR遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベシズマブを比較するランダム化第Ⅱ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	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
B15-008	JCOG1410A 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	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
B16-044	多項目迅速ウイルス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
B16-046	多項目迅速PCR法による新生児感染症の早期診断	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