

2019年度 第4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	2019年7月9日(火)17:00~17:26
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、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

■□■ 修正対応事項の報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
C19-001	新規眼感染症網膜PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究	説明文書・同意文書の修正対応について、報告に基づき、自主臨床研究を実施することの妥当性について確認した。

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B19-003	人工知能による術中ランドマーク教示システムを用いた腹腔下胆嚢摘出術の導入に向けた探索的研究	研究計画書等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)	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
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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	実施計画書、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
B13-026	体幹部用膨脹型ヘドロゲル・コーティングコイルを用いた血管塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究	実施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

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B16-027	胸部食道癌に対する縦隔鏡下手術の安全性・有用性評価試験	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
B13-025	体幹部用膨潤型ヘドロゲル・コーティングコイルを用いた内臓動脈瘤塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究	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
B13-026	体幹部用膨潤型ヘドロゲル・コーティングコイルを用いた血管塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究	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
B13-031	気分障害患者および健常者を対象としたMRIを用いた脳画像研究	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
B15-019	高照度光療法と脳画像研究	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
B16-023	実存的アプローチを取り入れたマインドフルネス療法に関する健常者を対象とした無作為割り付け比較対象試験	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
B16-045	多項目迅速ウイルスPCR法を用いた原因不明な障害に対す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議論した。	承認
B17-004	サングラス装用による気分安定化研究	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