

2019年度 第7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11月12日(火)16:38~16:46
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	上村副委員長、安東委員、糸永委員、富永委員、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

■□■ 修正対応事項の確認または迅速審査の報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
B16-046	多項目迅速PCR法による新生児感染症の早期診断	説明文書、同意文書、配布資料の修正内容に基づき、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。

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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
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、研究分担者リスト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	超副膵患者や内因性インスリン分泌不良糖尿病膵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(胆萃バイパス術)	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	腹腔鏡下膵膵外科手術後の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
B12-022	中等度膵膵症に対する腹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
B18-005	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによるHBV 再活性化予防法のランダム化臨床的試験	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