

令和2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	令和2年4月14日(火)16:12~17:29
開催場所	大分大学医学部附属病院 第一会議室、第二会議室及びWebによるテレビ会議
出席委員名	上村委員長、糸永副委員長、緒方委員、沖本委員、石崎委員、杉田委員、今井委員、北條委員、大嶋委員、宮崎委員、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

■□■ 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
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相単群ランダム化比較試験	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
B20-001	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の血清疫学および血清学的診断法の臨床的有用性評価	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

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	実施計画書の変更について、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
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	研究責任医師、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して行うことの妥当性について審議した。	承認
B18-001	JCOG1708	研究分担医師、実施計画書、説明文書、同意文書、実施計画書別紙の変更について、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
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審議した。	承認
B17-023	NEJ034	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

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	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
---------	--	--	----

■□■ 終了報告 ■□■

整理番号	研究題目
B14-018	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍定列に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験 (SET-UP 試験)
B16-039	KCOG-G1601 卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine+Cisplatin+Bevacizumab 併用 (PB) 療法の臨床第II相試験