

令和2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	2021年2月9日(火) 16:30~17:05
開催場所	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、伊東委員、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、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
B20-009	感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キットに関する多施設共同臨床性能試験	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

■□■ 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
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	研究計画書、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
B14-008	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	研究計画書、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
B14-009	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	研究計画書、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
B15-018	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	研究計画書、説明文書、同意文書、オプトアウト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
B15-027	若年女性悪性腫瘍患者の妊孕性温存を目的とした未受精卵凍結保存	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
B16-036	JCOG1413	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することの妥当性について審議した。	承認

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鏡下胆嚢摘出術の導入に向けた探索的研究	研究計画書、研究計画書(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
B20-002	大腸腫瘍に対する従来型ESDおよび牽引ESDの無作為化比較試験	実施計画書、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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B14-039	JCOG1019: High grade T1膀胱癌のsecond TUR後10患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B16-036	JCOG1413	実施状況報告書に基づき、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
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相単群検証的試験	実施状況報告書に基づき、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
B19-008	JCOG1909	実施状況報告書に基づき、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
B19-009	WJOG8415L (J-PLEURA) がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第III相試験: 滅菌調整タルク vs. OK-432	実施状況報告書に基づき、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
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	実施状況報告書に基づき、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