

令和2年度 第2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	2020年5月12日(火)17:28~17:39
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、第四会議室及び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、藤木委員、緒方委員、沖本委員、富永委員、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

■□■ 修正対応事項の確認 ■□■

整理番号	研究題目	内容
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	研究概要、研究計画書、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。

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B17-023	NEJ034	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
B14-026	C型慢性肝炎患者に対するダクラタスビル・アスナプレビル併用療法の有効性と安全性に関する研究	実施計画書、研究責任者、研究分担者の変更について、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
B19-001	重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験	実施計画書、研究分担医師、症例報告書の見本(調査票)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
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3相試験: 滅菌調整タルク vs. OK-432	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
B13-010	泌尿器科腹腔鏡手術におけるNOSE (Natural Orifice Specimen Extraction) の有用性と安全性に関する研究	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
B13-023	腹腔鏡(補助)下腓骨十二指腸切除術	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

B14-026	C型慢性肝炎患者に対するダクラタスビル・アスナプレビル併用療法の有効性と安全性に関する研究	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
B15-010	JCOG1401 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下胃門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
B17-002	調節性胃ノシドの除去術	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
B18-001	JCOG1708	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
B19-001	重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験	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

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
B14-003	Escape Study	臨床研究の終了について報告があった。
B15-006	アルツハイマー病発症リスクの発掘	臨床研究の終了について報告があった。