

令和2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	2020年7月14日(火)17:36~18:04
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、冨永委員、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または迅速審査の報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
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	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
B20-003	「アルツハイマー病発症リスクの発症研究」及び「認知症発症予測・予防介入・徘徊検知技術の開発と実用化を目指す研究①」継続試験	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。	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
B19-004	大腸に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門切除の安全性に関する第Ⅱ相試験 (JCOG1809)	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
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)	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して行うことの妥当性について審議した。	承認
B13-025	体幹部用膨潤型ハイドロゲル・コーティングコイルを用いた内臓動脈瘤内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、研究分担医師の変更について、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
B13-026	体幹部用膨脹型ハイドロゲル・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、研究分担医師の変更について、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

B13-038	胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	実施計画書別紙、説明文書、同意文書、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
B15-019	高照度光療法と脳画像研究	実施計画書、説明文書、同意文書、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
B17-016	神経伝導検査装置を用いたオキサリプラチンおよびシクリタキセルによる末梢神経障害の評価法の検討	実施計画書、説明文書、同意文書、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
B19-005	小児・若年女性悪性腫瘍患者の妊孕性温存を目的とした卵巣組織凍結試験	実施計画書、説明文書、同意文書、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

■ ■ ■ 継続審査 ■ ■ ■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B12-020	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1007)	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
B12-043	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)	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
B13-025	体幹部用膨潤型ハイドロゲル・コーティングコイルを用いた内臓動脈瘤内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審議した。	承認
B13-026	体幹部用膨潤型ハイドロゲル・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審議した。	承認
B13-038	胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の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
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審議した。	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審議した。	承認
B17-013	JORTC-ONC07 Stage II/IIIおよびCROSS1/2の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験	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
B18-003	肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究	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
B19-004	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門摘除の安全性に関する第II相試験 (JCOG1809)	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

B19-005	小児・若年女性悪性腫瘍患者の妊孕性温存を目的とした卵巣組織凍結試験	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
---------	-----------------------------------	--	----

■□■ 終了報告 ■□■

整理番号	研究題目
B15-023	ヒトの胃組織を用いた萎縮性胃炎と胃癌発症メカニズムの分子生物学的研究
B16-045	多項目迅速ウイルスPCR法を用いた原因不明肝障害に対するウイルス感染症の早期診断