

令和2年度 第8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11月10日(火) 16:05~16:32
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、藤木委員、緒方委員、沖本委員、伊東委員、富永委員、石崎委員、今井委員、北條委員、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
B20-005	JCOG1916	説明文書、同意文書の修正対応について、報告した。

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B20-007	男性低ゴナドトロピン性性腺機能低下症に対する乳児期ゴナドトロピン療法の有効性、安全性についての多施設共同探索的試験	実施計画書等の内容について議論し、自主臨床研究実施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
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)	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廓清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
B11-053	慢性心不全患者における両室ペーシング治療の血管内皮機能・冠微小血流・心臓自律神経機能への効果を調査する研究	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
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、研究分担医師の変更について、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
B16-044	多項目迅速ウイルス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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B11-053	慢性心不全患者における両室ペーシング治療の血管内皮機能・冠微小血流・心臓自律神経機能への効果を調査する研究	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