

令和3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	2021年4月13日(火)17:32~17:47
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、富永委員、石崎委員、杉田委員、今井委員(～17:35)、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

■□■ 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 (2報告)
B19-009	WJOG8415L (J-PLEURA) がん性胸膜瘻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	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
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
B13-023	腹腔鏡(補助)下腓頭十二指腸切除術	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B14-026	C型變型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する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賈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することの妥当性について審議した。	承認
B15-039	大腸癌肝臓転移に対する肝切除後UFT/LV経口療法の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することの妥当性について審議した。	承認
B17-002	調節性胃バンドの除去術	実施状況報告書に基づき、自主臨床研究を継続する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する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する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する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 継続することの妥当性について審議した。	承認
---------	---	--	----