

令和3年度 第10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	2022年1月11日(火)16:19~16:25
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、石崎委員、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

■□■ 臨床研究に関する変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B16-036	JCOG1413	実施計画書別紙、説明文書、同意文書、臨床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
B19-008	JCOG1909	実施計画書別紙、説明文書、同意文書、臨床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
B20-006	人工知能による術中ランドマーク教示システムの手術シーン認識・手術難易度判定システム導入による教示精度向上に関する探索的研究	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
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、実施計画書別紙、情報公開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
B21-003	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験 【研究名略称：PRO-MOTE】	実施計画書別紙、説明文書、同意文書、臨床研究責任医師、臨床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

■□■ 実施状況報告 ■□■

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 T0 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
B15-018	新規抗原抗体反応的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究	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相単群ランダム化試験	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

B19-010	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
B20-006	人工知能による術中ランドマーク教示システムの手術シーン認識・手術難易度判定システム導入による教示精度向上に関する探索的研究	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
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