

令和3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	2021年5月18日(火)17:30~18:03
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、石崎委員、今井委員、北條委員、大嶋委員、宮崎委員、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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B21-001	HEAL-AF Study 2	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

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

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
B16-036	JCOG1413	実施計画書 別紙、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
B17-023	NEJ034	実施計画書 別紙、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
B18-001	JCOG1708	実施計画書 別紙、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
B19-008	JCOG1909	実施計画書 別紙、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
B20-005	JCOG1916	実施計画書 別紙、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
B20-009	感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キットに関する多施設共同臨床性能試験	監査の実施に関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書、モニタリング結果報告書の変更について、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
B13-010	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することの妥当性について審議した。	承認
B15-007	臨床病期 I/II/III食道癌 (T4を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第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
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
B19-002	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第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
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	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

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
B13-006	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベシズマブを比較するランダム化第II相試験	自主臨床研究の終了について報告した。
B15-008	JCOG1410A 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断精度の妥当性に関する観察研究	自主臨床研究の終了について報告した。