

令和3年度 第3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6月8日(火)16:59~17:34
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、伊東委員、富永委員、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
B21-001	HEAL-AF Study 2	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
B21-002	「自己増殖型mRNA ワクチンVLP00V-01の第1相試験」実施に向けたバイオマーカー測定における予備検討	実施届出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

■□■ 実施届出書変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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留置術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究	実施届出書の変更について、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
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する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する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留置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する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する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する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する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臓切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することの妥当性について審議した。	承認
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	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
B13-026	体幹部用膨張型ハイドロゲル・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	自主臨床研究の終了について報告した。