

令和3年度 第4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7月13日(火)17:41~17:51
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、冨永委員、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、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
B21-002	「自己増殖型mRNA ワクチンVLPCOV-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	説明文書、同意文書の修正対応について報告した。

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	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
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

■□■ 臨床研究に関する変更 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B15-018	新規感染症診断的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究	実施計画書、説明文書、同意文書、オプトアウト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
B19-005	小児・若年女性悪性腫瘍患者の妊孕性温存を目的とした卵巣組織凍結試験	研究責任医師、研究分担医師、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
B21-001	HEAL-AF Study 2	研究分担医師、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
B21-002	「自己増殖型mRNA ワクチンVLPCOV-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

■□■ 実施状況報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B19-005	小児・若年女性悪性腫瘍患者の妊孕性温存を目的とした卵巣組織凍結試験	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
B20-003	「アルツハイマー病発症リスクの発掘研究」及び「認知症発症予測・予防介入・徘徊検知技術の開発と実用化を目指す研究①」継続試験	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