

令和3年度 第6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9月14日(火)16:00~16:29
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、冨永委員、石崎委員、今井委員(16:06~)、北條委員、大嶋委員(16:06~)、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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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。	承認

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	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申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B16-046	多項目迅速PCR法による新生児感染症の早期診断	研究計画書の変更について、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
B19-003	人工知能による術中ランドマーク教示システムを用いた腹腔鏡下胆嚢摘出術の導入に向けた探索的研究	研究計画書、研究計画書別紙、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
B13-031	気分障害患者および健常者を対象としたMRIを用いた脳画像研究	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
B14-008	ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	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
B14-009	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)	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
B15-027	若年女性悪性腫瘍患者の妊孕性温存を目的とした未受精卵子凍結保存	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
B16-046	多項目迅速PCR法による新生児感染症の早期診断	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

B17-003	大腸癌術後補助化学療法における薬物動態に関する研究	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
B17-013	JORTC-QNC07 Stage II/IIIおよびCROSS1/2の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験	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
B17-016	神経伝導検査装置を用いたオキサリプラチン、パクリタキセルおよびナブパクリタキセルによる末梢神経障害の評価法の検討	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
B18-005	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法の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
B19-003	人工知能による術中ランドマーク指示システムを用いた腹腔鏡下胆嚢摘出術の導入に向けた探索的研究	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
B20-004	人工知能による術中ランドマーク指示システムを用いた腹腔鏡下胃切除術の導入に向けた探索的研究	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

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
B21-002	「自己増殖型mRNAワクチンVLP-COV-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	自主臨床研究の終了について報告した。