

令和3年度 第7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10月12日(火) 16:50~16:57
開催場所	Webによるテレビ会議
出席委員名	上村委員長、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、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
B21-001	HEAL-AF Study 2	実施計画書、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

■□■ 実施状況報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B11-045	超肥満患者や内因性インスリン分泌不良糖尿病両肥満患者に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術+十二指腸空腸バイパス術(胆管バイパス術)	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
B11-046	腹腔鏡下肥満外科手術後のRoux-en-Y 胃バイパス術	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
B11-053	慢性心不全患者における両室ペーシング治療の血管内皮機能・冠微小血流・心臓自律神経機能への効果を調査する研究	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
B12-015	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集(J-MACS)	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
B12-022	中等度肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	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
B20-005	JCOG1916	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
B15-014	周術期の酸化ストレス、炎症反応および多臓器傷害に対するビタミンCの予防効果に関する心臓血管手術施行患者を対象としたランダム化比較試験-電子スピン共鳴法を用いた検討-	自主臨床研究の終了について報告した。
B16-023	実存的アプローチを取り入れたマインドフルネス療法に関する健常者を対象とした無作為割り付け比較対象試験	自主臨床研究の終了について報告した。