

令和3年度 第9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12月14日(火)16:01~16:15
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、廣田委員、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
B21-004	慢性腎臓病合併高尿酸血症患者においてフェブキソスタットからトチヌラドへの内服変更が血中インドキシル硫酸濃度と与える影響の検討	研究計画書、説明文書、同意文書、モニター指名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
B18-001	JCOG1708	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
B17-016	神経伝導検査装置を用いたオキサリプラチン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	実施計画書、説明文書、同意文書、臨床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
B19-002	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	実施計画書、臨床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