

令和4年度 第1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	2022年4月12日(火)17:25~19:05
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、沖本委員、伊東委員、富永委員、石崎委員、井上委員、今井委員、北條委員、三重野委員、宮崎委員、廣田委員、小嶋委員、河原委員、小山委員、江崎委員

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
B22-001	精神神経疾患における脳画像一体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究	治験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。	条件付き承認
B22-002	認知行動療法と運動療法の併用によるサルコペニア・ダイナペニア高齢者の身体活動量改善効果：ランダム化比較試験	治験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。	条件付き承認

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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)	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
B17-026	同種造血幹細胞移植後再発再燃成人T細胞白血病・リンパ腫に対するレナリドミドの安全性と有効性に関する多施設共同前方視的観察研究	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

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B11-046	腹腔鏡下肥満外科手術後のRoux-en-Y 胃バイパス術	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
B16-044	多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断	研究計画書、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
B17-002	調節性胃バンドの除去術	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
B17-023	NEJ034	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
B18-001	JCOG1708	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
B13-023	腹腔鏡（補助）下顎顎十二指腸切除術	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

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	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
B15-010	JCOG1401 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する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
B15-039	大腸癌術後再発に対する肝切除後UFT/LV経口療法に至適投与量に関する検討：臨床第Ⅰ相試験	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
B16-044	多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断	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
B17-002	調節性胃バンドの除去術	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
B17-023	NEJ034	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
B17-026	同種造血幹細胞移植後再発再燃成人T細胞白血病・リンパ腫に対するレナリドミドの安全性と有効性に関する多施設共同前方向視的観察研究	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
B18-001	JCOG1708	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
B19-001	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	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
B19-002	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
B20-001	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の血清疫学および血清学的診断法の臨床的有用性評価	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
B20-008	BLEIA法を用いた高感度便中Hピロリ抗原検査の臨床的有用性の検討	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
B20-009	感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キットに関する多施設共同臨床性能試験	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
B21-001	HEAL-AF Study 2	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
B13-010	泌尿器科腹腔鏡手術におけるNOSE（Natural Orifice Specimen Extraction）の有用性と安全性に関する研究	自主臨床研究の終了について報告した。
B14-026	C型慢性肝炎患者に対するダクラタビル・アスナプレビル併用療法の有効性と安全性に関する研究	自主臨床研究の終了について報告した。