

令和4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	2022年9月13日(火) 18:29~18:33
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、富永委員、石崎委員、北條委員、三重野委員、宮崎委員、廣田委員、小嶋委員、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

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B12-022	中等度胆膵膵に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	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を審議した。	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	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を審議した。	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	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を審議した。	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を審議した。	承認
B19-007	JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜炎層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	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を審議した。	承認
E20-004	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胃切除術の導入に向けた探索的研究	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を審議した。	承認
E20-005	JCOG1916	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を審議した。	承認
E20-008	BLEIA法を用いた高感度更中HLピロリ抗原検査の臨床的有用性の検討	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を審議した。	承認
E21-005	化学療法美容上の副作用に対する化療療法によるがん患者のQOL向上効果の検討	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を審議した。	承認

■□■ 実施状況報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B14-008	ウイルスに起因する難治性の眼感染症に対する迅速診断(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を審議した。	承認

B14-009	細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染症に対する迅速診断(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を審議した。	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を審議した。	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を審議した。	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を審議した。	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	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を審議した。	承認
B20-004	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を審議した。	承認

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
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	自主臨床研究の終了について報告した。