

令和5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	2023年4月11日(火) 16:45~17:15
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、塩田委員、伊東委員、冨永委員、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

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	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を審議した。	承認
B19-007	JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的漿膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	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を審議した。	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
B13-023	腹腔鏡（補助）下腭頭十二指腸切除術	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
B19-007	JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的漿膜下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
B19-009	WJOG8415L (J-PLEURA) がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法 of ランダム化比較第Ⅲ相試験：減菌調整タルク vs. OK-432	実施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
B21-005	化学療法美容上の副作用に対する化粧療法によるがん患者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
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共同研究	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
B22-002	認知行動療法と運動療法の併用による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	研究計画書、説明文書、同意文書、研究分担者の変更について、自主臨床研究を継続することの妥当性を審議した。	承認
B22-005	非侵襲性式料を用いた肝線維化評価バイオマーカーの探索	研究計画書、説明文書、同意文書、被験者募集ポスターの変更について、自主臨床研究を継続することの妥当性を審議した。	承認