

令和5年度 第2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5月16日(火) 16:55~17:05
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、緒方委員、塩田委員、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

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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を審議した。	承認
B18-005	HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験	実施計画書、実施計画書(別紙)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
B12-043	JCOG1107	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
B13-023	腹腔鏡(補助)下腓頭十二指腸切除術	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を審議した。	承認
B13-038	JCOG1211	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
B15-007	JCOG1409	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
B16-044	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を審議した。	承認
B17-002	調節性胃ノドの除去術	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を審議した。	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を審議した。	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	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
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を審議した。	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を審議した。	承認
B19-002	JCOG1711	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
B19-004	JCOG1809	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
B20-001	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を審議した。	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を審議した。	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を審議した。	承認
B21-005	化学療法の美容上の副作用に対する化粧療法によるがん患者のQOL向上効果の検討	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
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	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
B15-010	JCOG1401	自主臨床研究の終了について報告した。
B15-039	大腸癌肝臓転移に対する肝切除後FT/LV経口療法に至適投与量に関する検討：臨床第Ⅰ相試験	自主臨床研究の終了について報告した。
B18-003	肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究	自主臨床研究の終了について報告した。