

令和5年度 第5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8月8日(火) 16:00～17:22
開催場所	Webによるテレビ会議
出席委員名	上村委員長、緒方委員、塩田委員、富永委員(16:55～)、石崎委員、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(～17:10)、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

■□■ 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
B23-002	認知行動療法と運動指導の併用による地域在住高齢者の身体活動量改善効果：ランダム化比較試験	説明文書、同意文書の修正対応について報告した。

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B23-003	腹腔鏡下卵巣癌・卵管癌・腹膜癌根治術に関する臨床研究	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を審議した。	条件付き承認

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B13-031	気分障害患者および健常者を対象としたMRIを用いた脳画像研究	臨床研究計画書、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

■□■ 実施状況報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
B13-031	気分障害患者および健常者を対象としたMRIを用いた脳画像研究	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
B18-005	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
B19-005	小児・若年女性悪性腫瘍患者の妊孕性温存を目的とした卵巣組織凍結試験	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
B15-007	JCOG1409	自主臨床研究の中止について報告した。

B15-018	新規感染症網羅的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究	自主臨床研究の終了について報告した。
B20-009	感染性ぶどう膜炎病原体検出キットに関する多施設共同臨床性能試験	自主臨床研究の終了について報告した。
B21-003	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験 【研究名略称：PRO-MOTE】	自主臨床研究の終了について報告した。