

令和5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 | 2023年9月12日(火) 17:45～18:25 |
| 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、塩田委員、石崎委員、井上委員、今井委員（～18:00）、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

■□■ 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 |
|---------|--|-------------------------|
| B23-001 | 高血圧性脳卒中患者に対する初期血圧管理戦略； 多施設共同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 |
|---------|--|-------------------------------------|--------|
| B23-004 | インセンティブ機能を付加した歩数計アプリケーションソフトの使用において、「Lottery Incentive」および「Fixed Incentive」いずれの報酬の付与方法が被験者の行動変容を促すのか検証するランダム化クロスオーバー試験 | 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を審議した。 | 承認 |
| B23-005 | 子宮体癌Ⅰ、Ⅱ期に対するロボット支援下手術に関する臨床試験 | 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を審議した。 | 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 |
|---------|---|-----------------------------------|------|
| 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 | 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 |
| B19-002 | JCOG1711 | 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 |

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|------------------------------|--|------|
| B11-046 | 胸腔鏡下胆膵外科手術後のRoux-en-Y 胃バイパス術 | 研究責任者、研究分担者、臨床研究計画書、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 |
| B12-022 | 中等度胆嚢症に対する胸腔鏡下スリーブ状胃切除術 | 研究責任者、臨床研究計画書、説明文書、同意書の変更について、自主臨床研究を継続することの妥当性を審議した。 | 承認 |

| | | | |
|---------|--|---|----|
| B14-039 | JCOG1019 | 臨床研究計画書、説明文書、同意書、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 |
| 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 | 臨床研究計画書、臨床研究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 |
|---------|--|-------------------------------------|------|
| B17-013 | JORTIC-QNC07 | 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 |

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 |
|---------|--|--------------------|
| 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 | 自主臨床研究の終了について報告した。 |
| 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 | 自主臨床研究の終了について報告した。 |
| B22-005 | 非侵襲性試料を用いた肝線維化評価バイオマーカーの探索 | 自主臨床研究の終了について報告した。 |