

令和6年度 第7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 | 2024年10月8日(火) 16:52 ~ 17:32 |
| 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、富永委員、正木委員、三重野委員、宮崎委員、稲野委員、小嶋委員、河原委員、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 | 課題名 | 内容 |
|---------|---|-------------------------------|
| B24-001 | 内視鏡的総胆管結石採石におけるバシレンカテーテルに対する新規バスケットカテーテルの非劣性を検証する多施設非盲検無作為化比較試験 | 研究計画書、説明文書、同意文書の修正対応について報告した。 |

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

| 整理番号 | 課題名 | 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 | 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。 | 条件付き承認 |

■□■ 実施状況報告 ■□■

| 整理番号 | 課題名 | 内容 | 審査結果 |
|---------|--|-------------------------------------|------|
| B11-046 | 腹腔鏡下胆膵外科手術後のRoux-en-Y 胃バイパス術 | 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 |
| B17-016 | 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 |
| 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 | 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 |

■□■ 研究責任者からの報告 ■□■

| 整理番号 | 課題名 | 内容 |
|---------|---|--------------------|
| B11-045 | 超胆膵患者や内因性インスリン分泌不良糖尿病胆膵患者に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術+十二指腸空腸バイパス術(胆膵バイパス術) | 自主臨床研究の終了について報告した。 |
| B12-022 | 中等度胆膵癌に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術 | 自主臨床研究の終了について報告した。 |