

## 《会議・委員会等報告書》

報告者：佐々木 順 造

報告区分：部内

会議等名称：平成23年度第1回大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会

開催日時：平成23年4月26日 15時25分 ～ 19時35分

開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）

出席者：12名（欠席者）無し

議事内容：

- (1) 議事要旨（3月23日開催分）の確認について

委員長から、議事要旨(案)（資料1）について説明があり、承認された。

- (2) 限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第II相試験

研究責任者：岡山大学病院 教授 木浦 勝行

審議の結果、承認された。

- (3) JCOG1017：薬物療法非抵抗性Stage IV乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なしversusあり）に関するランダム化比較試験

研究責任者：岡山大学病院 教授 土井原 博義

審議の結果、申請書等の字句・文面を一部修正することが確認され、承認された。

- (4) 凝固異常時の成分輸血がthromboelastogram(TEG)に与える変化についての検討

研究責任者：岡山大学病院 医員 松三 絢弥

審議の結果、承認された。

- (5) 近視進行予防メガネの多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

研究責任者：岡山大学病院 講師 長谷部 聡

審議の結果、申請書等の字句・文面を一部修正することが確認され、承認された。

- (6) 「頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験」(CAS-CARE: Carotid Artery Stenting with Cilostazol Addition for Restenosis)

研究責任者：岡山大学病院 講師 杉生 憲志

審議の結果、申請書等の字句・文面を一部修正することが確認され、承認された。

- (7) 頸部郭清後疼痛に対するプレバガリンの有効性についての研究

研究責任者：岡山大学病院 助教 小野田 友男

審議の結果、指摘のあった事項を修正し、委員全員の確認を受けることを条件に、承認することとなった。

- (8) HER2陽性の進行・再発胃癌に対するS-1+Docetaxel+Trastuzumab併用療法の第II相試験

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 藤原 俊義

審議の結果、申請書等の字句・文面を一部修正することが確認され、承認された。

- (9) 受付番号1051 高血圧症例に対する直接的レニン阻害薬アリスキレンの中心動脈への影響の検討 Comparison of add-on treatment with Aliskiren versus Diuretics to angiotensin II receptor blocker based Therapy

— Aliskiren Evaluation on Augmentation Index (ALEA) study—

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊藤 浩

審議の結果、承認された。

- (10) 待機的冠動脈形成術時におけるremote ischemiaおよびNicorandilの心筋保護作用に関する多施設共同試験

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊藤 浩

審議の結果、申請書等の字句・文面を一部修正することが確認され、承認された。

- (11) 受付番号1012 脂質異常症患者に対するPitavastatinおよびEPAを用いたMDCTによる冠動脈石灰化指標変化に関する多施設共同研究 (PEACH trial)  
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊藤 浩  
審議の結果、承認された。
- (12) 緩和ケアにおける経静脈的PCA治療機器と効果の検討  
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 助教 石川 慎一  
審議の結果、指摘のあった事項を修正し、委員全員の確認を受けることを条件に、承認することとなった。
- (13) 迅速審査
- 1) 子宮全摘術における手術用ロボットの有用性と安全性の検討  
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 平松 祐司  
審議の結果、指摘のあった事項を修正し、委員全員の確認を受けることを条件に、承認することとなった。
- 2) 進行肝細胞がんに対するソラフェニブの臨床第II相試験  
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 山本 和秀  
審議の結果、条件付きで承認することとなった。また、指摘のあった事項を修正し、委員全員の確認を受けることとなった。  
(条件：ヒト遺伝子等を調べる場合は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会に申請すること。)
- 3) スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験 Small Unruptured Aneurysm Verification (SUAVe) -Prevention Effect against Growth of cerebral Aneurysm Study Using Statin (PEGASUS)  
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊達 勲  
審議の結果、承認された。
- 4) 習慣性顎関節脱臼に対する自己血注入療法の臨床的研究  
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 佐々木 朗  
審議の結果、指摘のあった事項を修正し、委員全員の確認を受けることを条件に、承認することとなった。
- 5) 受付番号563、971 閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行に対する塩酸サルボグレラートの効果  
研究責任者： 岡山大学病院 助教 三井 秀也  
審議の結果、承認された。
- 6) 受付番号808 特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究2 -腰部くも膜下腔腹腔シヤントの有効性・安全性に関して- (Study of Idiopathic Normal-Pressure Hydrocephalus On Neurological Improvement-Efficacy and safety of lumboperitoneal shunt (SINPHONI-2))  
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊達 勲  
審議の結果、承認された。
- 7) 受付番号703 生体肝移植患者における Itraconazole の真菌感染症予防効果の検討  
研究責任者： 岡山大学病院 教授 八木 孝仁  
審議の結果、承認された。
- 8) 受付番号360 転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験  
研究責任者： 岡山大学病院 教授 土井原 博義  
審議の結果、承認された。

(14) その他

① 次回開催について

次回開催予定日 平成23年5月24日(火) 大学院医歯薬学総合研究科ヒゲム・遺伝子解析研究倫理審査委員会終了後～

② 自主臨床研究(治験センター)に係る報告について

委員長の指名により、事務から机上配付資料により、治験センターの自主臨床研究について「臨床研究終了報告書」が提出された旨報告があった。

③ 医学研究関連指針集(平成23年2月15日版)について

委員長の指名により、事務から机上配付資料により、昨年に引き続き、財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センターから恵与のあった「医学研究関連指針集(平成23年2月15日版)」について説明があり、委員に配付された。

④ 研究実施報告書について

委員長の指名により、事務から机上配付資料により、「研究実施報告書」の様式について報告し、今後、該当者に依頼及び毎月の倫理委員会により報告していく旨説明があった。

⑤ 医学系大学倫理委員会連絡会議について

委員長の指名により、事務から平成23年度後期に予定されている「医学系大学倫理委員会連絡会議」(全国会議)について報告があり、平成24年2月3日、4日に決定したことなど報告があった。