

《会議・委員会等報告書》

報告者：柳井 広之

報告区分：部内

会議等名称：平成26年度第3回岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会

開催日時：平成26年6月17日（火） 15時45分 ～ 19時00分

開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）

出席者：16名（欠席者）石原委員、前田委員、西堀医員

議事内容：

（1）iPadについての説明

（2）議事要旨（5月20日開催分）の確認について

（3）性同一性障害患者に対する声帯手術

研究責任者：岡山大学病院 教授 難波 祐三郎

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）大腸癌肺転移に対する経皮的CTガイド下ラジオ波凝固療法：第II相臨床試験

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 金澤 右

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。

（5）肺動静脈奇形に対する膨潤型血管内塞栓用コイルを用いた経皮的短絡路塞栓術：第II相臨床試験（SCIRO-1402）

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 金澤 右

審議の結果、承認された。

（6）健常者におけるメトホルミンの免疫機能への影響の検討

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 豊岡 伸一

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）腎血管性高血圧に対する腎静脈塞栓術の安全性、有効性に関する研究

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 金澤 右

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。

（8）2次元スペックル・トラッキング心エコー図法による急性期胸痛患者のトリアージの有用性を検討する多施設前向き試験

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、承認された。

（9）尿路性器感染症に伴う敗血症に対するPZFX1回1000mg1日2回投与の有用性の検討

研究責任者：岡山大学病院 助教 和田 耕一郎

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。

（10）腎結石用高解像ディスプレイ内視鏡（HDIGスコープ）一体型穿刺針を用いた腎杯穿刺、尿路内カテーテル操作、碎石に関する研究

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 公文 裕巳

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) 切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験
研究責任者：岡山大学病院 助教 加藤 博也
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。
- (12) 腎癌患者を対象としたda Vinciサージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 公文 裕巳
審議の結果、承認された。
- (13) 切除不能悪性中下部胆管閉塞症例に対する超音波ガイド下胆道ドレナージの安全性と有効性を評価する多施設共同前向き試験
研究責任者：岡山大学病院 助教 加藤 博也
審議の結果、承認された。
- (14) 内視鏡的総胆管結石除去術における内視鏡的乳頭大径バルーン拡張術 (EPLBD) と内視鏡的乳頭括約筋切開術 (EST) の多施設共同無作為化比較研究
研究責任者：岡山大学病院 助教 加藤 博也
審議の結果、承認された。
- (15) アダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調節剤休薬の検討
研究責任者：岡山大学病院 助教 平岡 佐規子
審議の結果、承認された。
- (16) インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験—多施設共同無作為化比較臨床試験—
研究責任者：岡山大学病院 助教 平岡 佐規子
審議の結果、承認された。
- (17) 成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 近藤 英生
審議の結果、承認された。
- (18) 成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 近藤 英生
審議の結果、承認された。
- (19) 成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0)
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 近藤 英生
審議の結果、承認された。
- (20) 小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 近藤 英生
審議の結果、承認された。

(21) 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第II相試験 (JALSG Ph+ALL213)

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 近藤 英生
審議の結果、承認された。

(22) 3cm以上の腎癌に対する動脈塞栓術を併用した経皮的凍結治療：第I/II相臨床試験

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 金澤 右
審議の結果、承認された。

(23) 血管奇形に対する経皮的凍結療法の安全性確認試験

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 金澤 右
審議の結果、承認された。

(24) 切除可能な大腸癌肺転移に対する経皮的ラジオ波凝固療法：第2相臨床試験

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 金澤 右
審議の結果、承認された。

(25) 降圧不十分な高血圧患者におけるアンジオテンシン受容体拮抗薬からアジルサルタンへの切り替え療法：血圧変動性ならびに降圧目標達成効果の検討 Azilsartan treatment as a switch strategy for improvement of uncontrolled Hypertension and blood pressure variability (ALMIGHTY)

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 助教 三好 亨
審議の結果、承認された。

(26) ST上昇型急性心筋区即症におけるremote ischemiaの心保護作用に関する多施設共同試験 Effect of remote ischemic preconditioning on cardiac protection in patients with ST-elevation myocardial infarction RIPC-STEMI

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。

(27) 慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study in Japanese Patients with Chronic Heart Failure

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。

(28) JCOG1211 胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 三好 新一郎
審議の結果、承認された。

(29) 病理病期I期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対するS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 三好 新一郎
審議の結果、承認された。

(30) 腎結石用高解像ディスプレイポータブル内視鏡(HDIGスコープ)を用いた尿路内の観察による安全かつ効果的な尿路内視鏡手術法の探索に関する研究

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 公文 裕巳
審議の結果、承認された。

- (31) 腎結石用高解像ディスプレイザブル内視鏡(HDIGスコープ) 一体型穿刺針を用いた腎杯穿刺と上部尿路内の観察に関する研究
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 公文 裕巳
審議の結果、承認された。
- (32) プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究 (FRESH)
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 渡邊 豊彦
審議の結果、承認された。
- (33) 反復性膀胱炎に対する乳酸菌膾坐剤の予防効果に関する臨床試験
研究責任者：岡山大学病院 助教 石井 亜矢乃
審議の結果、承認された。
- (34) 関節リウマチ患者治療におけるゴリムマブを用いた目標達成に向けた治療の妥当性検証研究—Go-Go研究会による多施設参加臨床研究
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 西田 圭一郎
審議の結果、承認された。
- (35) 網膜硝子体手術におけるブリリアントブルーGの有用性の検討
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 助教 木村 修平
審議の結果、承認された。
- (36) 中心性漿液性脈絡網膜症および多発性後局部網膜色素上皮症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法(RFPDT)の臨床研究
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 白神 史雄
審議の結果、承認された。
- (37) 黄斑円孔術後の非閉鎖例に対する自己内境界膜移植併用硝子体手術
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 白神 史雄
審議の結果、承認された。
- (38) 加齢黄斑変性におけるラニビズマブ治療無反応例に対するアフリベルセプトの効果を検討する試験
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 白神 史雄
審議の結果、承認された。
- (39) 加齢黄斑変性におけるラニビズマブ治療耐性例に対するアフリベルセプトの効果を検討する試験
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 白神 史雄
審議の結果、承認された。
- (40) 滲出型加齢黄斑変性患者に対するアイリーアの臨床的有効性の検討
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 白神 史雄
審議の結果、承認された。
- (41) 補償光学適用眼底走査型レーザー検眼鏡(A0-SLO)を使用した網膜の観察研究
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 白神 史雄
審議の結果、承認された。

- (42) 病理学的Stage II 胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較III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、承認された。
- (43) 深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第III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、承認された。
- (44) 切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第III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、承認された。
- (45) 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験
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、承認された。
- (46) KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第II相臨床試験
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、承認された。
なお、研究責任者である佃委員は審議の間、審議に参加しなかった。
- (47) KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第II相試験における治療感受性予測の探索的研究
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、承認された。
なお、研究責任者である佃委員は審議の間、審議に参加しなかった。
- (48) KRAS野生型転移性大腸癌に対する2次治療パニツムマブ +イリノテカン±フッ化ピリミジン系薬剤併用療法のランダム化臨床第II相試験
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 藤原 俊義
審議の結果、承認された。
なお、研究責任者である佃委員は審議の間、審議に参加しなかった。
- (49) EUS-FNAでの検体抽出におけるBIOEVALUATORの有用性を検討する臨床比較試験
研究責任者：岡山大学病院 助教 加藤 博也
審議の結果、承認された。
- (50) 妊娠中の歯周状態が胎児の正常な発育に及ぼす影響
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 森田 学
審議の結果、承認された。

(5 1) 終了報告

- 1) アンドロゲン除去療法施行中にPSA再燃を来した前立腺癌症例に対するLH-RHagonist交替療法の有効性に関する研究
- 2) 介助が必要な入院患者に対する口腔ケア法の検討
- 3) 顆粒球吸着療法（商品名：アダカラム）至適用法決定試験～クローン病を対象とした週1回と週2回法の無作為割付比較試験～
- 4) 食後高脂血症に伴う血管内皮機能障害へのオメガ3脂肪酸エチルの効果に関する臨床研究
- 5) 食後高脂血症に伴う血管内皮機能障害へのベザフィブラートの効果に関する臨床研究
- 6) 上腕動脈における虚血再灌流障害に対するペルオキシソーム増殖剤応答性受容体 γ 作働薬の効果の検討 Effect of PPAR gamma ligand on endothelial dysfunction induced by ischemia-reperfusion injury
- 7) 食後高脂血症に対するテネリグリプチンの効果の検討 Effect of teneligliptin on postprandial hypelipidemia

以上について終了報告が行われた。

(5 2) 中止報告

- 1) MADIT-ASIA心臓再同期試験（MADIT-ASIA CARDIAC RESYNCHRONIZATION TRIAL）
中止報告が行われた。

(5 3) その他

① バイオバンク等本体研究に付随する申請等について

- 1) 1月に審議を行い継続審議となっていた【m13001】の付随研究「JCOGバイオバンクプロジェクト」について来月再度委員会に書類を提出し審議する。
- 2) 「JCOGバイオバンクプロジェクト」のように全く同じ実施計画書による研究であれば、一度承認されたプロジェクトについては、他科等から新規として申請があっても審議はせずに委員会報告とする。
- 3) 今後は付随研究については本体の研究と同じ委員会にて審議する。

② 次回の開催について

次回開催予定日 平成26年7月15日（火）治験審査委員会終了後～