

《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4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7月15日（火） 16時00分 ～ 18時20分

開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）

出席者：13名（欠席者）石原委員、北村委員、三村委員、西堀委員、近藤委員、津田委員

議事内容：

(1) 新就任の臨床研究審査専門委員の紹介

7月1日より桐田委員（研究推進産学官連携機構・産学官連携コーディネーター）が就任したことを紹介する。

(2) 議事要旨（6月17日開催分）の確認について

(3) 悪性腫瘍患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。

(4) 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究

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、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) 再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験

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、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) 化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対するL-OHP+CPT-11+5FU/1-LV併用療法modified regimen (mFFX) の第II相試験実施計画

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。

(7) 発達障害者の歯科治療の困難を軽減する支援機器

研究責任者：岡山大学病院 教授 江草 正彦

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) 集中治療室に入室する患者を対象としたwatch PATとAlice PDxの非盲検群間比較試験

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 氏家 良人

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) 網膜浮腫に対するステロイド懸濁液を用いた治療

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、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) 精神症状・行動異常（BPSD）を示す認知症患者に対する初期対応指針の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 准教授 寺田 整司

審議の結果、承認された。

- (11) 薬物療法が効かない抑うつ状態に対する経頭蓋脳磁気刺激法の実施可能性の検討
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 内富 庸介
審議の結果、承認された。
- (12) 末梢血由来ヒトiPS細胞の樹立による循環器疾患の病態解明と再生医療に関する研究
研究責任者：岡山大学病院 教授 王 英正
審議の結果、承認された。
- (13) 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/1-LV 療法vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第II/III 相比較試験
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。
- (14) 食道癌鏡視下手術における硬性鏡カメラの有用性についての検討
研究責任者：岡山大学病院 講師 白川 靖博
審議の結果、承認された。
- (15) 胸部食道癌手術における食道胃管吻合法の比較－Gambee吻合法と三角吻合法－
研究責任者：岡山大学病院 講師 白川 靖博
審議の結果、承認された。
- (16) アジルサルタンとオルメサルタンの高血圧患者に対する臨床的有用性に関する比較検討
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 助教 内田 治仁
審議の結果、承認された。
- (17) 黄斑上膜術後の黄斑形態異常に対するAvastin硝子体内注射の臨床研究
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。
- (18) 網膜下血腫に対するオキシグルタチオン眼灌流液の網膜下注入併用硝子体手術
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。
- (19) 月経血中の生理活性物質の測定に関する研究
研究責任者：岡山大学病院 講師 鎌田 泰彦
審議の結果、承認された。
- (20) 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。
- (21) セチルピリジニウム塩化物水和物含有トローチによる口臭改善効果の検討
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。

- (22) リン酸化プルラン含有塩化セチルピリジニウム口腔内塗布剤の口腔内細菌叢および使用時の口腔内に与える影響の検討
 研究責任者：岡山大学病院 助教 伊東 孝
 審議の結果，承認された。
- (23) 非切除肝門部悪性胆道閉塞に対する内視鏡的複数本胆道ドレナージにおけるサイドバイサイド法とパーシャルステントインスメント法の多施設共同無作為化比較試験
 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。
- (24) 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験JPLSG ALL-B12
 研究責任者：岡山大学病院 講師 嶋田 明
 審議の結果，承認された。
- (25) 移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討
 研究責任者：岡山大学病院 講師 前田 嘉信
 審議の結果，承認された。
- (26) 高齢者骨髄性悪性疾患に対するG-CSF併用cytarabineとリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討
 研究責任者：岡山大学病院 講師 前田 嘉信
 審議の結果，承認された。
- (27) 高齢者骨髄性悪性疾患に対するG-CSF併用cytarabineとリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性の検討
 研究責任者：岡山大学病院 講師 前田 嘉信
 審議の結果，承認された。
- (28) 前立腺肥大症（BPH）患者における、 $\alpha 1$ 受容体遮断薬抵抗性蓄尿障害に対する、ミラベグロンの治療効果についての検討
 研究責任者：岡山大学病院 助教 佐々木 克己
 審議の結果，承認された。
- (29) ICGリンパ管造影検査において運動負荷の効果を検討する研究
 研究責任者：岡山大学病院 助教 山田 潔
 審議の結果，承認された。
- (30) 薬物療法が効かない抑うつ状態に対する経頭蓋脳磁気刺激法の実施可能性の検討
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 内富 庸介
 審議の結果，承認された。
- (31) リン酸化プルラン含有塩化セチルピリジニウム口腔内塗布剤の口腔内細菌叢および使用時の口腔内に与える影響の検討
 研究責任者：岡山大学病院 助教 伊東 孝
 審議の結果，承認された。

(32) 終了報告

- 1) シスプラチン含有化学療法抵抗性の進行膀胱がんに対するテーラーメイドがんペプチドワクチンの第II相無作為化比較試験

終了報告が行われた。

(33) その他

- ① 次回の開催について