

《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6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9月16日（火） 15時40分 ～ 17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：16名（欠席者） 前田委員、三村委員、桐田委員、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

石原委員（岡山大学病院 矯正歯科・助教）の退職に伴い、9月1日より片岡委員（岡山大学病院 矯正歯科・助教）が就任したことを紹介する。

(2) 8月の審議案件「第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究 International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010). A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group.」のデータ提供について

審議の結果,承認された。

(3) ミニレクチャー

「既存試料・情報」定義の明確化

(4) 議事要旨（8月19日開催分）の確認について

(5) ハイリスク生体腎移植レシピエントにおけるリツキシマブの有用性に関する研究

研究責任者：岡山大学病院 講師 荒木 元朗

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) JCOG1201：高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III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。

(7) JCOG1210：高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第III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。

(8) 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホ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 (JSCT Haplo14 MAC)

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究 教授 谷本 光音

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) 強度減弱前処置による移植後シクロホ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 (JSCT Haplo14 RIC)

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究 教授 谷本 光音

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) 高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 LEAF-CHF study

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究 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。

- (1 1) 大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術におけるMucosectom2とSBナイフJr. の無作為比較研究
研究責任者：岡山大学病院 助教 原田 馨太
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。
- (1 2) 肺移植後気管支合併症などの気道疾患に対するバルーン拡張型金属ステント留置術の症例集積研究
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 大藤 剛宏
審議の結果、承認された。
- (1 3) 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、研究分担者である佃委員は審査の間、審議に参加しなかった。
- (1 4) 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およ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 裕己
審議の結果、承認された。
- (1 5) その他
① 次回の開催について