

《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7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10月21日（火） 15時45分 ～ 18時10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）元木委員、尾崎委員、桐田委員、三村委員、犬飼委員、前田委員、西堀委員

議事内容：

(1) 議事要旨（9月16日開催分）の確認について

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

議長から標記（資料1（2））について、申請者（小児科：嶋田先生）を同席させることの提案があり、承認された。

本研究は国際共同研究であり、ICH-GCPに従って研究が実施される。ICH-GCPにおいては、個人情報保護についての記載はない。イニシャル・生年月日の提供については、研究事務局からの個人情報保護に関する情報やデータセンターにおけるデータ取扱いの安全性と確実性について確認した。なお、本研究は岡山大学プライバシーポリシーの特例として承認された。

今後、同様の例があった場合、研究実施体制を確認し、委員会審議の後、研究機関の長の決定を仰ぐこととする。

(2) 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験（AML-12）

研究責任者：岡山大学病院 講師 嶋田 明

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。

(3) 小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究実施計画書（LCH-12）

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。

(4) 緑内障白内障同時手術眼における2種のアクリル製眼内レンズの後発白内障予防効果

研究責任者：岡山大学病院 助教 内藤 知子

審議の結果、承認された。

(5) ICGを用いたリンパ管造影の標準的検査法の検討

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。

(6) 経皮吸収型 β 1遮断剤による非心臓手術周術期の心血管イベント抑制効果に関する検討（MAMACARI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。

(7) 化学療法未施行IIIIB/IV期非扁平上皮小細胞肺癌に対するnab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab併用療法の第I/II相試験について

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) 人工膝関節置換術における治療成績の比較 —CT free NavigationとMRI based Instruments—

研究責任者：岡山大学病院 助教 古松 毅之

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) 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自家腎移植の有用性と安全性の検討

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。

(10) ビスフォスフォネート関連顎骨壊死患者に対する臨床的指標としてのBAP, TRCEP-5bの評価

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 助教 飯田 征二

修正等の内容は以下のとおりである。

①研究の目的と内容が一致していないので、修正

②目標症例数の設定根拠が曖昧である

(11) 2型糖尿病患者に対する歯科保健指導および歯周治療の効果の検証

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。

(12) 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。

(13) 高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第II相試験

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 市川 智継

審議の結果、承認された。

(14) 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。

(15) 歯周病原細菌に対する血漿抗体価検査のインプラント周囲炎発症予知の有用性に関する検討

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 高柴 正悟

審議の結果、承認された。

(16) その他

① 次回開催について