

《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8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11月18日（火） 15時30分 ～ 18時50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） 前田委員、元木委員、北村委員、西堀委員、桐田委員、津田委員、山崎委員

議事内容：

(1) ミニレクチャー：「有害事象と副作用」

「有害事象と副作用」について、資料に基づき樋之津教授から説明が行われた。

(2) 国際共同研究に岡山大学が参加する際のデータ提供について

委員長の指名により樋之津教授から資料に基づき説明があり、国際共同研究に参加する場合の個人情報取り扱いについて次の通り決定した。

・患者イニシャル・生年月日の提供依頼を受けた場合は、主幹施設（研究事務局）からの個人情報保護に対する対応・方針やデータセンターにおけるデータの取扱いについて確認の上、個々の研究毎に審査をし個別で判断する。

(3) 議事要旨（10月21日開催分）の確認について

(4) 食道アカラシアに対するPeroral Endoscopic Myotomy (POEM)の有用性について

研究責任者：岡山大学病院 教授 岡田 裕之

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。

(5) 超音波内視鏡ガイド下膵管ドレナージ術の有効性と安全性に関する検討

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。

(6) 胆管挿管困難例における超音波内視鏡下ランデブー法の有用性を評価する多施設共同前向き登録試験

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。

(7) 進行非小細胞肺癌に対する少量短時間補液法を用いた中等量以上のシスプラチンベース化学療法におけるマンニトール、またはフロセミドによる強制利尿の認容性を比較検討する無作為化第2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) 活性型EGFR遺伝子変異陽性かつT790M陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するアファチニブを用いたEGFR-TKI再投与の有用性を検討する第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。

(9) 超音波内視鏡下胆管胃吻合術および順行性胆管ステント留置術併用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、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) フェンタニル、ミダゾラムによる鎮静下に行った気管支鏡検査の苦痛度評価試験

研究責任者：岡山大学病院 教授 木浦 勝行

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) フェンタニル，ミダゾラムによる鎮静下におけるカフなし挿管チューブを使用する気管支鏡検査の苦痛度評価試験
研究責任者：岡山大学病院 教授 木浦 勝行
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) 間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第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。
- (13) 成人肝臓移植術後の消化管障害に対するTJ-100ツムラ大建中湯（医療用）の有効性に関する検討－多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験－
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。
- (14) 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法とXELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ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，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。
尚，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。
- (15) 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法とXELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究
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，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。
尚，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。
- (16) 好中球性皮膚症に対する顆粒球吸着療法の有効性について
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 青山 裕美
審議の結果，承認された。
尚，研究分担者である深松委員は審査の間，審議に参加しなかった。
- (17) 早期胃癌（がん）の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験
研究責任者：岡山大学病院 教授 岡田 裕之
審議の結果，承認された。
- (18) 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 教授 飯田 征二
審議の結果，承認された。
- (19) Gemcitabineを1次治療とする局所進行及び転移性膵癌に対する新規ペプチドカクテルワクチン療法－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 飯田 征二
審議の結果，承認された。
- (20) 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，承認された。

(21) 低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の消化管出血リスクの検討

研究責任者： 岡山大学病院 講師 河原 祥朗

審議の結果，承認された。

(22) 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。

(23) 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 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。

(24) 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，承認された。

(25) 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 ALL-B12
(重篤な有害事象報告)

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。

(26) 純チタン圧印床義歯の口腔内細菌繁殖特性の調査 (重篤な有害事象報告)

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。

(27) 終了報告

1) 純チタン圧印床義歯の口腔内細菌繁殖特性の調査

終了報告が行われた。

(28) その他

① 次回の開催について