

《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27年度第2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27年5月19日（火） 16時00分 ～ 17時25分

開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）

出席者：12名（欠席者） 杭瀬委員、内田委員、平委員、大塚委員、三村委員、西堀先生、岡委員、津田委員

議事内容：

(1) ミニレクチャー「統合指針の紹介」

大野助教から「統合指針：倫理審査委員会」についてミニレクチャーが行われた。

(2) 議事要旨（4月21日開催分）の確認について

(3) 唾液腺癌に対するTS-1補助化学療法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 教授 佐々木 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。

(4) 硬膜外持続造影に関する介入研究

研究責任者：岡山大学病院 助教 松崎 孝

審議の結果、継続して審議することとなった。

(5) LDLアフェレシス療法の重度蛋白尿を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 病院長 榎野 博史

審議の結果、承認された。

(6) 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。

(7) 先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験(SCORCH study)

研究責任者：岡山大学病院 助教 長谷川 高誠

審議の結果、承認された。

(8) 直腸術後吻合部狭窄に対するRIC法の有用性

研究責任者：岡山大学病院 助教 原田 馨太

審議の結果、承認された。

(9) 臨床精子サンプルを用いたマイクロ流体デバイスの評価

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 松浦 宏治

審議の結果、承認された。

(10) 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。

- (11) 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 鵜川 豊世武
審議の結果、承認された。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (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) 歯科インプラント前後の咀嚼筋活動様相の評価
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 皆木 省吾
審議の結果、承認された。
- (17) 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、TRACP-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。
なお、研究分担者である松原委員は審査の間、審議に参加しなかった。
- (18) 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。
- (19) 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。
- (20) 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。
- (21) トレハロース含有スプレー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) 経乳頭的治療不能中下部悪性胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージの最適アプローチルートを評価する多施設共同前向き試験
Evaluation of appropriate access route for endoscopic ultrasonography-guided biliary drainage in patients with malignant distal biliary obstruction after failed transpapillary drainage: a randomized multicenter study.
- 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) 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。
- (24) 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、承認された。
- (25) 肝門部悪性胆道閉塞に対する術前胆道ドレナージにおけるインサイドステントの有用性・安全性を検討する多施設共同単群試験
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。
- (26) 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、承認された。
- (27) 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。
- (28) 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。
- (29) 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。
- (30) 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。
- (31) 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。

- (32) 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。
- (33) IVBU1001(BC)
 静注用ブスルファン製剤 (ivBu) の 1日 1回投与方法とシクロフォスファミド (Cy) を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する多施設共同無作為化非盲検臨床試験
 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。
- (34) IVBU1002(FB4) 静注用ブスルファン製剤 (ivBu) の 1日 1回投与方法とリン酸フルダラビン (Flu) を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する多施設共同臨床試験
 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。
- (35) 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討
 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
 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。
- (36) Remote ischemic preconditioningの機序の検討
 研究責任者：岡山大学病院 講師 三好 亨
 審議の結果、承認された。
- (37) 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。
- (38) 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 C-SPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 阿部 康二
 審議の結果、承認された。
- (39) 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。
- (40) 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。

- (4 1) 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。
- (4 2) 再発危険因子を有するハイリスクStageⅡ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mFOLFOX6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、承認された。
- (4 3) 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、承認された。
- (4 4) Gemcitabineを一時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 藤原 俊義
審議の結果、承認された。
- (4 5) 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、承認された。
- (4 6) 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、承認された。
- (4 7) 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。
- (4 8) 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の連日投与法および隔日投与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。
- (4 9) 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。

- (50) Epoetin Beta Pegolによる移植後貧血の正常化と天然型ビタミンD3の補充が移植腎機能に及ぼす影響を検討するランダム化比較試験
 研究責任者：岡山大学病院 講師 荒木 元朗
 審議の結果、承認された。
- (51) 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、承認された。
- (52) 脊柱側弯症における体表変形の評価研究
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 田中 雅人
 審議の結果、承認された。
- (53) 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：大学院医歯薬学総合研究科 助教 古松 毅之
 審議の結果、承認された。
- (54) リンパ浮腫患者の三次元人体計測装置を用いた体積の日内変動についての研究
 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。
- (55) 血管撮影装置を用いた経静脈造影剤投与によるCT様画像撮影の有用性に関する探索的臨床研究
 研究責任者：岡山大学病院 助教 菱川 朋人
 審議の結果、承認された。
- (56) 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。
- (57) 小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第I/II相臨床試験(ALL-RT11)
 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。
- (58) 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.
 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。

- (59) 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、承認された。
- (60) 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。
- (61) 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。
- (62) 血管奇形に対する経皮的凍結療法安全性確認試験
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。
- (63) 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。
- (64) NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第II相試験
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。
- (65) 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、承認された。
- (66) 肝癌に対する球状塞栓物質を用いた術前塞栓術に関する研究
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、承認された。
- (67) 臨床精子サンプルを用いたマイクロ流体デバイスの評価
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 松浦 宏治
審議の結果、承認された。
- (68) 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 鵜川 豊世武
審議の結果、承認された。

(69) 再発性 ANCA 関連血管炎 (AAV) の寛解維持療法におけるリツキシマブとアザチオプリンを比較する、オープンラベル、ランダム化国際共同試験

研究責任者：岡山大学病院

病院長

榎野 博史

審議の結果、承認された。

(70) 中止・終了報告

- 1) 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
- 2) 好中球性皮膚症に対する顆粒球吸着療法の有効性の検討
- 3) 術後再建腸管を有する胆道疾患に対するshort typeのダブルバルーン内視鏡を用いたERCの有用性についての多施設共同前向き試験
- 4) 冠動脈狭窄の血行動態的重要性を非侵襲的に評価するためのFFRCTのHeartFlow解析
- 5) 腎結石用高解像ディスポーザブル内視鏡(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
- 6) 腎結石用高解像ディスポーザブル内視鏡(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
- 7) 小児の非観血式連続測定法による血圧および心拍出量の有用性の検討
- 8) 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

中止・終了報告が行われた。

(71) その他

- ①次回の開催について