

## 《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3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6月16日(火) 15時30分～18時15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) 杭瀬委員、西堀委員、桐田委員、近藤委員

議事内容：

(1) ミニレクチャー

指針に対応した倫理審査手順

樋之津教授から「指針に対応した倫理審査手順」についてミニレクチャーが行われた。  
また、「既存試料・情報」定義の明確化について説明があった。

(2) 議事要旨(5月19日開催分)の確認について

樋之津教授から、6月25日開催予定の国立大学病院臨床研究推進会議へ5月開催の委員会分の議事要旨の提出することについて確認され、承認された。

(3) 神経難病患者の嚥下障害に対するカプサイシン摂取による嚥下反射促進効果の検討

研究責任者：岡山大学病院 助教 村田 尚道

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) 口腔内母乳塗布が早産児に与える影響に関する臨床研究

研究責任者：岡山大学病院 助教 鷲尾 洋介

審議の結果、承認された。

(5) 界面活性剤のアトピー性皮膚炎に与える影響の検討

研究責任者：大学院環境生命科学研究科 教授 津田 敏秀

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。  
なお、研究責任者である津田委員は審査の間、審議に参加しなかった。

(6) リンパ浮腫0期のICGリンパ管造影検査所見の検討

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。

(7) 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。

(8) 非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIAにおけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 RELAXED (Recurrent Embolism Lessened by rivaroxaban, an Anti-Xa agent of Early Dosing for acute ischemic stroke and transient ischemic attack with atrial fibrillation study)

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。

(9) 2型糖尿病におけるメトホルミンの免疫機能への影響

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 和田 淳

審議の結果、承認された。

- (10) 活性型EGFR遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアファチニブ・ベバシズマブ併用療法の第I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。
- (11) 植物抗原性糖鎖によるヒト免疫担当細胞の免疫活性解析  
研究責任者：大学院環境生命科学研究科（農） 助教 前田 恵  
審議の結果、承認された。
- (12) JCOGバイオバンクプロジェクト  
研究責任者：本体研究の研究責任者  
審議の結果、承認された。また、再同意は不要であると判断された。  
なお、JCOG1017とJCOG1204の研究分担者である平委員は審査の間、審議に参加しなかった。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 植物抗原性糖鎖によるヒト免疫担当細胞の免疫活性解析  
研究責任者：大学院環境生命科学研究科（農） 助教 前田 恵  
審議の結果、承認された。
- (16) 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：岡山大学病院 助教 小林 泰之  
審議の結果、承認された。
- (17) 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 講師 佐田 憲映  
審議の結果、承認された。

(18) 終了報告

- 1) 発達障害者の歯科治療の困難を軽減する支援機器
- 2) HLA-A24陽性でドセタキセル不適格再燃前立腺癌に対するテーラーメイド癌ペプチドワクチン療法の第Ⅱ相臨床試験 対照群 (BSC群：最適支持療法群)
- 3) 脾腫瘍性病変の診断における造影ハーモニック超音波内視鏡検査の有用性を検討する多施設共同コホート研究
- 4) 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
- 5) 滲出型加齢黄斑変性患者に対するアイリーアの臨床的有効性の検討

終了報告が行われた。

(19) その他

- ①次回の開催について



