

《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27年9月15日（火） 16時00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：13名（欠席者） 多田委員、杭瀬委員、松原委員、内田委員、三村委員、西堀委員、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会委員の紹介

9月1日より就任した阪本委員（山陽新聞社会事業団専務理事）の紹介があった。

- (2) ミニレクチャー「ICH-GCP」

樋之津教授から「ICH-GCP」についてミニレクチャーが行われた。

- (3) 議事要旨（8月18日開催分）の確認について

- (4) 心房中隔欠損症に関連した肺高血圧症患者における経カテーテル的心房中隔欠損閉鎖術後特異的肺血管拡張薬による治療の肺高血圧改善効果の検討

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊藤 浩

審議の結果、承認された。

- (5) 拡張機能障害心不全合併の2型糖尿病患者におけるSGLT-2阻害薬の心機能への影響の検討； α グルコシダーゼ阻害薬との比較

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、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) 待機的PCI前後における血小板凝集能の変化とPCI関連心筋梗塞の発症に関する検討

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 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。

- (7) 化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI＋ベバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 永坂 岳司

審議の結果、承認された。

- (8) 経尿道的前立腺核出術(HoLEP/TUEB)における周術期感染症阻止薬プロトコールの検討：多施設共同研究

研究責任者：岡山大学病院 助教 和田 耕一郎

審議の結果、承認された。

- (9) 感情変化の生理計測に基づく神経疾患予測技術の開発（1：基礎検討）

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、実施計画書に不明な点が多々あるため、翌月以降に再審査することとなった。

- (10) 無歯顎患者における新規CAD/CAMデンチャーの臨床評価

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 窪木 拓男

審議の結果、承認された。

- (11) 心臓超音波診断装置のマルチスライスCTとのSmart Fusion機能を用いた心血管疾患の機能形態評価の臨床応用について
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、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) 胃上皮性腫瘍に対する従来法ESDおよびデンタルフロスクリップESDの無作為化比較第Ⅲ相試験
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 岡田 裕之
審議の結果、承認された。
- (13) 人工股関節手術におけるナビゲーションシステムの精度比較解析
研究責任者：岡山大学病院 助教 遠藤 裕介
審議の結果、承認された。
- (14) 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：大学院医歯薬学総合研究科 教授 岡田 裕之
審議の結果、承認された。
- (15) 反復性膀胱炎に対する乳酸菌膾坐剤の予防効果に関する臨床試験
研究責任者：岡山大学病院 助教 石井 亜矢乃
審議の結果、承認された。
- (16) EML4-ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第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。
- (17) 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、承認された。
- (18) 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 教授 槇野 博史
審議の結果、承認された。
- (19) その他
①次回の開催について