

《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27年11月17日（火） 16時00分 ～ 18時00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） 杭瀬委員、松原委員、内田委員、三村委員、西堀委員、桐田委員、犬飼委員、阪本委員

議事内容：

- (1) ミニレクチャー「認定IRBと審査依頼」

樋之津教授から「認定IRBと審査依頼」についてミニレクチャーが行われた。

- (2) 議事要旨（10月20日開催分）の確認について

- (3) 頸部表面筋電図を使用した咀嚼時と嚥下時の舌後方部筋活動の評価

臨1511-005

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、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) HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－ JBCRG-M05 (PRECIOUS)

臨1511-001

研究責任者：岡山大学病院 助教 岩本 高行

審議の結果、承認された。
なお、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。

- (5) 未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第II相試験

臨1511-006

研究責任者：岡山大学病院 助教 西森 久和

審議の結果、承認された。

- (6) 有痛性骨軟部腫瘍に対する経皮的凍結治療の安全性に関する単施設・単群前向きオープン試験 (SCIR01-1502)

臨1511-004

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、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) RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験

臨1511-002

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。

- (8) RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

臨1511-003

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。

- (9) 薬物療法が効かない抑うつ状態に対する経頭蓋脳磁気刺激法の実施可能性の検討

m22002
(資料8)

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 寺田 整司

審議の結果、承認された。

- (10) 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究

臨1504-003
(資料9)

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。

- (1 1) 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 m11002
(資料10)
- 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。
- (1 2) アロマハンドマッサージの認知機能改善効果に関する研究 臨1507-005
(資料11)
- 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 荻野 景規
- 審議の結果，承認された。
- (1 3) 歯科口腔保健と作業関連疾患との関連に関する実証研究 臨1507-001
(資料12)
- 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。
- (1 4) 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 m10005
(資料13)
- 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。
- (1 5) 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 m10005
(資料14)
- 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。
- (1 6) 終了報告 m14007
(資料15)
- 1) プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究（FRESH）
- 終了報告が行われた。
- (1 7) その他
- ①次回の開催について