

《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9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12月15日（火） 16時00分 ～ 17時40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、三村委員、西堀委員、桐田委員、津田委員、阪本委員
議事内容：

- (1) ミニレクチャー「試料保存と研究終期およびモニタリング」
樋之津教授から「試料保存と研究終期およびモニタリング」についてミニレクチャーが行われた。
- (2) 議事要旨（11月17日開催分）の確認について
- (3) 信号検出理論を用いた歯根膜感覚の特性に関する研究 臨1512-004
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) JCOG1409：臨床病期I/II/III食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験 臨1512-003
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。
- (5) GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA 一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第 II 相試験 臨1512-005
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 谷本 光音
審議の結果、承認された。
- (6) JCOG1401：臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験実施計画書 臨1512-006
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。
- (7) 胃癌手術後の静脈血栓塞栓症予防におけるエノキサパリン3日間投与の有効性・安全性に関する探索的臨床試験 臨1512-002
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、承認された。
- (8) アダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調節剤休薬の検討 m02004
研究責任者：岡山大学病院 助教 平岡 佐規子
審議の結果、承認された。
- (9) 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 臨1509-009
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。
- (10) 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) m25003
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。

- (11) 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 m07009
 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。
- (12) 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 m10007
 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。
- (13) 暗算負荷による精神的ストレスが歯根膜感覚および頬部皮膚触覚に与える影響についての研究 臨1508-011
 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。
- (14) 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 m05002
 研究責任者：岡山大学病院 教授 榎野 博史
 審議の結果、承認された。
- (15) 終了報告 m12004
 1) 健常者におけるメトホルミンの免疫機能への影響の検討
 終了報告が行われた。
- (16) 申請取り下げについて m08001
 1) Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative 臨床研究第2期 (J-ADNI2)
 申請取り下げについて報告があった。
- (17) その他
 ①次回の開催について