

《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11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28年2月16日(火) 15時15分～18時05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、松原委員、内田委員、桐田委員、阪本委員

議事内容：

- (1) ミニレクチャー「他施設主管臨床試験の岡大一括倫理審査依頼」について

樋之津教授から「他施設主管臨床試験の岡大一括倫理審査依頼」についてミニレクチャーが行われた。

- (2) 議事要旨(1月19日開催分)の確認について

- (3) COPD患者の呼吸機能に及ぼすランジオロールの影響に関する検討 Influence of landiolol on peak flow in patients with chronic obstructive pulmonary disease

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。

- (4) パーキンソン病およびその他神経変性疾患に対する短期集中理学療法の有効性の検討

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、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。

- (5) マッシュルームレクチン含有機能性食品の口腔細菌に対する抗菌効果の検討

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、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) 抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第II相試験

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。

- (7) 妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験

研究責任者：岡山大学病院 助教 枝園 忠彦

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議の間、審査に参加しなかった。

- (8) 自閉症を有する患者への歯科診療における視覚支援のIT化に関する臨床的研究

研究責任者：岡山大学病院 助教 野島 靖子

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。

- (9) 化学療法未施行IIIIB/IV期非扁平上皮小細胞肺癌に対するnab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab併用療法の第I/II相試験について

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。

- (10) 転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3週毎投与法）の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験
- 研究責任者：岡山大学病院 特任助教 野上 智弘
- 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議の間、審査に参加しなかった。
- (11) 初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine+Rituximab療法終了後のFDG-PET/CTを用いた研究
- 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。
- (12) 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。
- (13) ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究－多施設共同無作為化比較第Ⅲ相臨床試験－
- 研究責任者：岡山大学病院 教授 土井原 博義
- 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議の間、審査に参加しなかった。
- (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
- 研究責任者：岡山大学病院 病院長 槇野 博史
- 審議の結果，承認された。
- (15) 中止・終了報告
- 1) 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調査
 - 2) 尿路性器感染症に伴う敗血症に対するPZFX1回1000mg1日2回投与の有用性の検討
 - 3) 2型糖尿病患者に対するDPP4阻害剤 ビルダグリプチン、速効型インスリン分泌促進薬ナテグリニド、グリメピリドの炎症及び酸化に対する比較検討
 - 4) インスリン治療中の2型糖尿病患者に対するシタグリプチンとセイブル併用の有用性の検討
 - 5) IVBU1001(BC) 静注用ブスルファン製剤 (ivBu) の 1日 1回投与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
 - 6) IVBU1002(FB4) 静注用ブスルファン製剤 (ivBu) の 1日 1回投与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
 - 7) 加齢黄斑変性におけるラニビズマブ治療無反応例に対するアフリベルセプトの効果を検討する試験
 - 8) 加齢黄斑変性におけるラニビズマブ治療耐性例に対するアフリベルセプトの効果を検討する試験
- 中止・終了報告が行われた。
- (16) 利益相反マネジメント委員会の審査結果について（報告）
- 事務局から、本委員会で審査対象となる研究課題に係わる利益相反自己申告について、利益相反マネジメント委員会の審査結果の報告があった。
- (17) その他
- ①次回の開催について