

《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12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3月15日(火) 16時40分～19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：14名 (欠席者) 杭瀬委員、松原委員、内田委員、大塚委員、三村委員、桐田委員、近藤委員

議事内容：

(1) ミニレクチャー

都合により未実施

(2) 議事要旨(2月16日開催分)の確認について

(3) 静脈奇形に対する桂枝茯苓丸加薏苡仁エキス顆粒®の縮小効果の検討

研究責任者：岡山大学病院 医員 片山 裕子

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。

(4) 乳がん初期治療後の生活習慣に関する教育・運動プログラムによる介入が、長期的な身体活動に及ぼす影響を検証するランダム化比較試験

研究責任者：岡山大学病院 講師 平成人

審議の結果、承認された。

なお、研究責任者である平委員は審議の間、審査に参加しなかった。

(5) 慢性歯周炎に対する歯石除去と局所抗菌薬投与の併用効果に関する検討

研究責任者：岡山大学病院 講師 山本 直史

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) 再発骨肉腫に対するゲムシタビン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化第II相試験

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 尾崎 敏文

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) Short and Optimal duration of Dual Antiplatelet Therapy-2 study「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究」

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。

(8) RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験

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) 「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究

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。

- (10) アブラキサンによる末梢神経障害 (CIPN) と SNPsの関係に関するトランスレーショナルリサーチ (ABROAD試験 付随研究)

研究責任者：岡山大学病院 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) 広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 佐藤 圭路

審議の結果、承認された。

- (12) 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

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。

- (13) 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 教授 和田 淳

審議の結果、承認された。

- (14) 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 助教 松浦 宏治

審議の結果、承認された。

- (15) 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

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。

- (16) 肺移植後気管支合併症などの気道疾患に対するバルーン拡張型金属ステント留置術の症例集積研究

研究責任者：岡山大学病院 教授 大藤 剛宏

審議の結果、承認された。

- (17) 末梢血由来ヒトiPS細胞の樹立による循環器疾患の病態解明と再生医療に関する研究

研究責任者：岡山大学病院 教授 王 英正

審議の結果、承認された。

- (18) 中止報告

- 1) 進行肝細胞癌に対する分子標的治療薬不応症例への鉄キレート剤併用効果の研究

中止報告が行われた。

- (19) 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。

- (20) その他

①次回の開催について