

《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28年度第1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4月19日（火） 16時50分～18時10分

開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）

出席者：15名（欠席者）山本委員、鎌田委員、大塚委員、三村委員、西堀委員、岡委員

議事内容：

- (1) ・平成28年度臨床研究審査専門委員会の委員長選出口
議事に先立ち、互選により委員長として柳井委員を選出した。
・平成28年度臨床研究審査専門委員会委員の紹介
多田委員の後任に、遠藤委員（小児神経科 助教）。杭瀬委員の後任に、山本委員（呼吸器外科 助教）。松原委員の後任に、岸本委員（口腔外科(病態系) 助教）。内田委員の後任に、加藤委員（消化器内科医局長 助教）。平委員の後任に、鎌田委員（産科婦人科医局長 講師）。直原委員の後任に、亀川委員（医事課・総括主査）が就任したことを紹介した。
- (2) ミニレクチャー「一括申請の具体的な手続き」「緊急時のIC取得の方法」
樋之津教授から「一括申請の具体的な手続き」と「緊急時のIC取得の方法」についてミニレクチャーが行われた。
- (3) 議事要旨（3月15日開催分）の確認について
- (4) 腹臥位胸腔鏡食道切除術における術中体位が術後疼痛及び右肩関節可動域に与える影響
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 森松 博史
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。
- (5) 初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第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 伊達 勲
審議の結果、承認された。
- (6) 内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）後膵炎におけるジクロフェナク坐剤に対する硝酸イソソルビド併用による膵炎予防効果に関する多施設共同無作為比較試験
研究責任者：岡山大学病院 助教 加藤 博也
審議の結果、承認された。
なお、研究責任者である加藤委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (7) 急性期心筋梗塞患者に対するランジオロール塩酸塩の有用性に関する研究
The effect of PRe- LandiOlolTreatmEntonisChemic reperfusion injuryinacute myocardial InfarcTIONtrial PROTECTION trial
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) RELIEF 疼痛に対する神経刺激治療の長期的有効性を評価する国際共同レジストリ
研究責任者：岡山大学病院 助教 上利 崇
審議の結果、承認された。
- (9) 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 Prospective comparison of Luseogliflozin and alpha-glucosidase on the management of diabetic patients with chronic heart failure and preserved left-ventricular ejection fraction: MUSCAT-HF
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) 悪性腫瘍患者におけるメトホルミンの免疫機能への影響の検討
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 豊岡 伸一
審議の結果、承認された。
- (11) 切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験
研究責任者：岡山大学病院 助教 加藤 博也
審議の結果、承認された。
なお、研究責任者である加藤委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (12) 腎癌患者を対象としたda Vinciサージカルシステム (DVSS)によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験
研究責任者：岡山大学病院 講師 小林 泰之
審議の結果、承認された。
- (13) 関節リウマチ患者治療におけるゴリムマブを用いた目標達成に向けた治療の妥当性検証研究-GO-GO研究会による多施設参加臨床研究-研究名略称:GO-Gotrial
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 西田 圭一郎
審議の結果、承認された。
- (14) 悪性腫瘍患者におけるメトホルミンの免疫機能への影響の検討
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 豊岡 伸一
審議の結果、承認された。
- (15) RELIEF 疼痛に対する神経刺激治療の長期的有効性を評価する国際共同レジストリ
研究責任者：岡山大学病院 助教 上利 崇
審議の結果、承認された。
- (16) 中止・終了報告
- 1) 人工膝関節置換術における治療成績の比較 —CT free NavigationとMRI based Instruments—
 - 2) 2型糖尿病合併の高コレステロール症患者に対するエゼチミブ投与の血中PCSK9濃度への影響の検討
 - 3) 臨床精子サンプルを用いたマイクロ流体デバイスの評価
 - 4) DPP-4阻害薬リナグリプチンの予防内服によるステロイド糖尿病の発症抑制に関するパイロット研究
 - 5) 関節リウマチ患者治療におけるゴリムマブを用いた目標達成に向けた治療の妥当性検証研究-GO-GO研究会による多施設参加臨床研究-研究名略称:GO-Gotrial
 - 6) スギ花粉症治療の検証試験-抗ヒスタミン薬・塩酸プソイドエフェドリン合剤の効果発現時期の検討—
- 中止・終了報告が行われた。
- (17) その他
- ① 次回の開催について