

## 《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2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5月17日（火） 15時50分 ～ 17時20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、加藤委員、大塚委員、西堀先生、岡委員、阪本委員

議事内容：

(1) ミニレクチャー「侵襲と介入」

樋之津教授から「侵襲と介入」についてミニレクチャーが行われた。

(2) 議事要旨（4月19日開催分）の確認について

(3) CAD/CAMハイブリッドレジン（カタナ アベンシア）による大白歯クラウンの臨床評価

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 窪木 拓男

審議の結果、承認された。

(4) 肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の安全性と有効性に関する研究

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。

(5) エクササイズ（ヨーガ・有酸素運動）の認知症予防効果についての研究

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、承認された。

(6) LDLアフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験

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。

(7) 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」 JSWOG C-4

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) 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究

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。

(9) 初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と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。

(10) 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

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。

- (11) 早期胃癌（がん）の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 岡田 裕之  
 審議の結果、承認された。
- (12) 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)  
 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。
- (13) 化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI＋ベバシズマブ療法の第II相臨床試験  
 研究責任者：岡山大学病院 講師 永坂 岳司  
 審議の結果、承認された。
- (14) 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  
 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。
- (15) 日本人の咽頭形状に合ったラリンジアルマスクの臨床試用  
 研究責任者：岡山大学病院 准教授 武田 吉正  
 審議の結果、承認された。
- (16) 硬膜外持続造影に関する介入研究  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 松崎 孝  
 審議の結果、承認された。
- (17) 硬膜外間欠至適投与量に関するパイロット研究  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 松崎 孝  
 審議の結果、承認された。
- (18) 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 医員 野島 靖子  
 審議の結果、承認された。
- (19) 無歯顎患者における新規CAD/CAMデンチャーの臨床評価  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 窪木 拓男  
 審議の結果、承認された。
- (20) 歯科インプラント前後の咀嚼筋活動様相の評価  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 助教 皆木 省吾  
 審議の結果、承認された。
- (21) 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  
 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。
- (22) 信号検出理論を用いた歯根膜感覚の特性に関する研究  
 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。

- (23) 月経血中の生理活性物質の測定に関する研究  
研究責任者：岡山大学病院 講師 鎌田 泰彦  
審議の結果、承認された。  
なお、研究責任者である鎌田委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (24) 唾液腺癌に対するTS-1補助化学療法の有効性に関する研究  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 佐々木 朗  
審議の結果、承認された。  
なお、研究分担者である岸本委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (25) 歯科矯正治療におけるインダイレクト・ボンディング法の包括的臨床評価  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 上岡 寛  
審議の結果、承認された。
- (26) 直腸術後吻合部狭窄に対するRIC法の有用性  
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。
- (27) 非切除肝門部悪性胆道閉塞に対する内視鏡的複数本胆道ドレナージにおけるサイドバイサイド法とパーシャルステントインスメント法の多施設共同無作為化比較試験  
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。
- (28) プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌（NEC）患者を対象としたエベロリムス療法の第II相試験 Neuroendocrine carcinoma of afinitor:Phase II trial (NECTOR)  
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。
- (29) 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。
- (30) 化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対するL-OHP+CPT-11+5FU/1-LV併用療法modified regimen (mFFX) の第II相試験  
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。
- (31) 食道アカラシアに対するPeroral Endoscopic Myotomyの有用性について  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 岡田 裕之  
審議の結果、承認された。
- (32) 肝門部悪性胆道閉塞に対する術前胆道ドレナージにおけるインサイドステントの有用性・安全性を検討する多施設単群試験  
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。
- (33) 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。

- (34) 胆管挿管困難例における超音波内視鏡下ランデブー法の有用性を評価する多施設共同前向き登録試験  
 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。
- (35) 超音波内視鏡下胆管胃吻合術および順行性胆管ステント留置術併用を評価する多施設共同前向き登録試験  
 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。
- (36) 超音波内視鏡ガイド下膵管ドレナージ術の有効性・安全性に関する検討  
 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。
- (37) 内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）後膵炎に対す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。
- (38) 健常者ボランティアを対象としたNSAIDs起因性小腸粘膜障害に対するL-カルニチンの予防効果に関するランダム化クロスオーバー比較試験  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 岡田 裕之  
 審議の結果，承認された。
- (39) 膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール焼灼療法の安全性・有効性の検討：パイロット試験  
 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。
- (40) 潰瘍性大腸炎関連腫瘍の検出・範囲診断におけるAIM(acetic acid indigocarmine mixture)の有用性の検討  
 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。
- (41) 膵腫瘍性病変に対するEUSソノプシーCY®を用いた超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）における組織採取に関する有用性についての前向き無作為化比較試験  
 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。
- (42) 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。
- (43) 非小細胞肺癌化学放射線同時併用療法における放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの有用性を検討する無作為化比較試験  
 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。
- (44) 活性型EGFR遺伝子変異陽性かつT790M陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するアファチニブを用いたEGFR-TKI再投与の有用性を検討する第II相試験  
 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。

- (45) EML4-ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第II相試験  
 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。
- (46) 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。
- (47) 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。
- (48) LDLアフェレシス療法の重度蛋白尿を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験  
 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。
- (49) 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討  
 CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study Combination)  
 研究責任者：岡山大学病院 教授 阿部 康二  
 審議の結果、承認された。
- (50) 非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIAにおけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究  
 RELAXED (Recurrent Embolism Lessened by rivaroxaban, an Anti-Xa agent of Early Dosing for acute ischemic stroke and transient ischemic attack with atrial fibrillation study)  
 研究責任者：岡山大学病院 教授 阿部 康二  
 審議の結果、承認された。
- (51) 臍頭十二指腸切除術周術期におけるERASプロトコールの有効性に関するランダム化比較試験  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 吉田 龍一  
 審議の結果、承認された。
- (52) JCOG1211 胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 三好 新一郎  
 審議の結果、承認された。
- (53) 高齢者肺癌患者（75歳以上）における標準縦隔リンパ節郭清と選択的リンパ節郭清の無作為化比較試験  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 三好 新一郎  
 審議の結果、承認された。
- (54) 肺移植後の気道疾患に対する生体吸収性ステントの有用性・安全性の検討  
 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。
- (55) 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験  
 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。

- (56) 乳房MRI-detected lesion(MRI偶発造影病変)検出における超音波fusion技術 (Real-time virtual sonography / Volume navigation) の有用性の確認 (多施設共同前向きコホート研究)  
 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。
- (57) 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。
- (58) Epoetin beta pegolによる移植後貧血の正常化と天然型ビタミンD3の補充が移植腎機能に及ぼす影響を検討するランダム化比較試験  
 研究責任者：岡山大学病院 講師 荒木 元朗  
 審議の結果、承認された。
- (59) 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自家腎移植の有用性と安全性の検討  
 研究責任者：岡山大学病院 講師 荒木 元朗  
 審議の結果、承認された。
- (60) 卵円孔開存を伴う片頭痛患者に対する経カテーテル卵円孔閉鎖術  
 研究責任者：岡山大学病院 准教授 赤木 禎治  
 審議の結果、承認された。
- (61) 脊椎側湾症における体表変形の評価研究  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 田中 雅人  
 審議の結果、承認された。
- (62) 高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin(アドリアマイシン), ifosfamide(イフォスファミド)による補助化学療法とgemcitabine(ゲムシタビン), docetaxel(ドセタキセル)による補助化学療法とのランダム化第II/III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、承認された。
- (63) 人工股関節手術におけるナビゲーションシステムの精度比較解析  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 遠藤 裕介  
 審議の結果、承認された。
- (64) ネオベールシート®を用いたティッシュエキスパンダー・インプラントによる一次二期乳房再建術の安全性についての検討  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 徳山 英二郎  
 審議の結果、承認された。
- (65) 慢性活動性EBウイルス感染症とその類縁疾患の診断・治療効果評価の向上を目指したEBウイルスDNA量のエビデンスの構築  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 岩月 啓氏  
 審議の結果、承認された。
- (66) ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症患者を対象とした維持投与を含むRituximab治療 (Rtx-BD Trial : Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial) 2  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 岩月 啓氏  
 審議の結果、承認された。

- (67) 黄斑円孔術後の非閉鎖例に対する自己内境界膜移植併用硝子体手術  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 白神 史雄  
審議の結果、承認された。
- (68) 補償光学適用眼底走査型レーザー検眼鏡(AO-SLO)を使用した網膜の観察研究  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 白神 史雄  
審議の結果、承認された。
- (69) 黄斑浮腫に対するステロイド懸濁液を用いた治療  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 白神 史雄  
審議の結果、承認された。
- (70) 緑内障白内障同時手術眼における2種のアクリル製眼内レンズの後発白内障予防効果  
研究責任者：岡山大学病院 助教 内藤 知子  
審議の結果、承認された。
- (71) 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  
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。
- (72) 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)  
研究責任者：岡山大学病院 講師 長谷川 高誠  
審議の結果、承認された。
- (73) 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究 International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010). A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group.  
研究責任者：岡山大学病院 講師 嶋田明  
審議の結果、承認された。
- (74) BRCA1あるいはBRCA2遺伝子に変異を有する女性に対するリスク低減卵管卵巣切除術の安全性と有効性に関するパイロット研究  
研究責任者：岡山大学病院 講師 中村 圭一郎  
審議の結果、承認された。
- (75) 3cm以上の腎癌に対する動脈塞栓術を併用した経皮的凍結治療：第I/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 金澤 右  
審議の結果、承認された。
- (76) 切除可能な大腸癌肺転移に対する経皮的ラジオ波凝固療法：第2相臨床試験  
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、承認された。
- (77) 大腸癌肺転移に対する経皮的CTガイド下ラジオ波凝固療法：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 金澤 右  
審議の結果、承認された。

(78) 肺動静脈奇形に対する膨潤型血管内塞栓用コイルを用いた経皮的短絡路塞栓術：第II相臨床試験 (SCIRO-1402)

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、承認された。

(79) 腎血管性高血圧に対する腎静脈閉塞術の安全性、有効性に関する研究

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、承認された。

(80) 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 (SCIRO1-1502)

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、承認された。

(81) 中断・中止・終了報告

- 1) 界面活性剤のアトピー性皮膚炎に与える影響の検討
- 2) リンパ浮腫0期のICGリンパ管造影検査所見の検討
- 3) 歯周病原細菌に対する血中抗体価検査のインプラント周囲炎発症予知の有用性に関する検討
- 4) 妊娠中の歯周状態が胎児の正常な発育に及ぼす影響
- 5) 2型糖尿病患者に対する歯科保健指導および歯周治療の効果の検証
- 6) 内視鏡的総胆管結石除去術における内視鏡的乳頭大径バルーン拡張術(EPLBD)と内視鏡的乳頭括約筋切開術(EST)の多施設共同無作為化比較研究
- 7) インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験—多施設共同無作為化比較臨床試験—
- 8) 経乳頭的治療不能中下部悪性胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージの最適アプローチルートを評価する多施設共同前向き試験
- 9) 脾腫瘍性病変診断における造影ハーモニック超音波内視鏡検査による微小循環評価の有用性を検討する多施設共同コホート研究
- 10) 血管奇形に対する経皮的凍結療法の安全性確認試験
- 11) 肝癌に対する球状塞栓物質を用いた術前塞栓術に関する研究
- 12) 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

中断・中止・終了報告が行われた。

(82) 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。

(83) その他

- ① 次回の開催について