

《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3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6月21日（火） 16時10分 ～ 18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：14名（欠席者） 山本委員、岸本委員、加藤委員、大塚委員、三村委員、西堀先生、岡委員
- 議事内容：
- (1) ミニレクチャー「インフォームド・コンセント」「モニタリング」
樋之津教授から「インフォームド・コンセント」「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（5月17日開催分）の確認について
 - (3) 人工舌装着時の音声改善に関する介入研究
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 助教 川上 滋央
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) 舌清掃による消化力および口腔保健関連QOLの改善をアーユルヴェーダ観点から検討する：ウェイティングリストコントロールを用いたランダム化比較研究
研究責任者：大学院環境生命科学研究科 教授 津田 敏秀
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。
なお、研究責任者である津田委員は審議の間、審査に参加しなかった。
 - (5) ミル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ランダム化二重盲検クロスオーバー試験による探索的検討
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、承認された。
 - (6) 腎凍結療法を受けた患者に対する退院指導による不安軽減の効果—新指導群と通常指導群での2群間比較—
研究責任者：岡山大学病院 助教 難波 志穂子
審議の結果、承認された。
 - (7) 限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮 VDC-IE療法を用いた集学的治療の第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 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。
 - (8) 切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫（コホート1：悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2：抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者）を対象としたpazopanibの第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 尾崎 敏文
審議の結果、承認された。
 - (9) インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験 OPTIWIT (Optimization of Infliximab Withdrawal Strategy for Rheumatoid Arthritis) Study
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。
 - (10) 小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験
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。

- (11) 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。
- (12) 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 Evaluation of association between PCI-related myocardial infarction and platelet reactivity in patients undergoing elective PCI (OMATI study)
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。
- (13) 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。
- (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) 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) 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。
- (17) 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。
- (18) 中心性漿液性脈絡網膜症および多発性後局部網膜色素上皮症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法 (RFPDT) の臨床研究
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。
- (19) 網膜硝子体手術におけるブリリアントブルーGの有用性の検討
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 助教 木村 修平
審議の結果、承認された。
- (20) 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
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。
- (21) 高齢者骨髄性悪性疾患に対するG-CSF併用シタラビンとリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討
研究責任者：岡山大学病院 講師 前田 嘉信
審議の結果、承認された。

- (22) 高齢者骨髄性悪性疾患に対するG-CSF併用cytarabineとリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性の検討
 研究責任者：岡山大学病院 講師 前田 嘉信
 審議の結果、承認された。
- (23) 神経難病患者の嚥下障害に対するカプサイシン摂取による嚥下反射促進効果の検討
 研究責任者：岡山大学病院 助教 村田 尚道
 審議の結果、承認された。
- (24) 頸部表面筋電図を使用した咀嚼時と嚥下時の舌後方部筋活動の評価
 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。
- (25) ビスフォスフォネート関連顎骨壊死患者に対する臨床的指標としてのBAP, TRACP-5bの評価
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 飯田 征二
 審議の結果、承認された。
- (26) 光触媒殺菌 (Light Activated Disinfection : LAD) を用いた歯周病治療効果の検討
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 森田 学
 審議の結果、承認された。
- (27) 歯科口腔保健と作業関連疾患との関連に関する実証研究
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 森田 学
 審議の結果、承認された。
- (28) 成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 近藤 英生
 審議の結果、承認された。
- (29) 成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 近藤 英生
 審議の結果、承認された。
- (30) 成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0)
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 近藤 英生
 審議の結果、承認された。
- (31) 小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 近藤 英生
 審議の結果、承認された。
- (32) 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG Ph+ALL213)
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 近藤 英生
 審議の結果、承認された。
- (33) 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。

- (34) 低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の消化管出血リスクの検討
 研究責任者：岡山大学病院 講師 河原 祥朗
 審議の結果、承認された。
- (35) インフリキシマブによる治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究
 研究責任者：岡山大学病院 医員 井口 俊博
 審議の結果、承認された。
- (36) 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。
- (37) 胃上皮性腫瘍に対する従来法ESDおよびデンタルフロスクリップESDの無作為化比較第Ⅲ相試験
 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。
- (38) 2年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するイマチニブ治療中断試験 (DOMEST Trial)
 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。
- (39) 成人難治性血液悪性腫瘍に対する非血縁者間臍帯血移植の有効性に関する研究 臨床第Ⅱ相試験 (C-SHOT 0601)
 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。
- (40) 同種臍帯血移植の有効性に関する第Ⅱ相試験の仮登録例における臍帯血移植非施行例の予後追跡調査 (C-SHOT 0601試験仮登録例の予後追跡研究)
 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。
- (41) 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 (W-JHS NHL02)
 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。
- (42) 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討 (JSCT Haplo14 MAC)
 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。
- (43) 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討 (JSCT Haplo14 RIC)
 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。
- (44) 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
 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。

- (45) 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。
- (46) プラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行・再発肺非小細胞癌（NDCLC）に対するweekly nab-PTX療法の第I/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。
- (47) 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験
 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。
- (48) JCOG1201：高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III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。
- (49) JCOG1210：高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化第III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。
- (50) 化学療法未施行IIIB/IV期非扁平上皮小細胞肺癌に対するnab-Paclitaxel+Carboplatin+Bvacizumab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。
- (51) 進行非小細胞肺癌に対する少量短時間補液法を用いた中等量以上のシスプラチンベース化学療法におけるマンニトール、またはフロセミドによる強制利尿の認容性を比較検討する無作為化第2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。
- (52) 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第III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。
- (53) 慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験
 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。
- (54) 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 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
 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。
- (55) Remote ischemic preconditioningの機序の検討
 研究責任者：岡山大学病院 講師 三好 亨
 審議の結果、承認された。

- (56) 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-LandiOlol TreatmEntonisChemic 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。
- (57) 高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 LEAF-CHF study
 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。
- (58) 経皮吸収型β1遮断剤による非心臓手術周術期の心血管イベント抑制効果に関する検討 (MAMACARI試験)
 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。
- (59) 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
 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。
- (60) 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究
 研究責任者：岡山大学病院 講師 三好 亨
 審議の結果、承認された。
- (61) 心房中隔欠損症に関連した肺高血圧症患者における経カテーテル的心房中隔欠損閉鎖術後特異的肺血管拡張薬による治療の肺高血圧改善効果の検討
 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。
- (62) 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
 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。
- (63) 心臓超音波診断装置のマルチスライスCTとのSmart Fusion機能を用いた心血管疾患の機能形態評価の臨床応用について
 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。
- (64) 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、承認された。
- (65) 触覚による認知症早期発見装置の改良と評価
 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。
- (66) 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、承認された。

- (67) 病学的stage II 胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験
 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。
- (68) 深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第III相試験
 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。
- (69) 切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第III相試験
 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。
- (70) 臨床病期I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証する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 藤原 俊義
 審議の結果、承認された。
- (71) KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第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。
- (72) KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX+セツキシマブ療法のランダム化比較第II相試験における治療感受性予測の探索的研究
 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。
- (73) KRAS野生型転移性大腸癌に対する2次治療パニツムマブ +イリノテカン土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
 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。
- (74) 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/1-LV 療法vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第II/III 相比較試験
 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。
- (75) 胸部食道癌手術における食道胃管吻合法の比較-Gambee吻合法と三角吻合法-
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 白川 靖博
 審議の結果、承認された。
- (76) 再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験 (J F M C 4 8 - 1 3 0 1 - 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。
- (77) 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究
 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。

- (78) Gemcitabineを1次治療とする局所進行及び転移性膵癌に対する新規ペプチドカクテルワクチン療法-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 藤原 俊義
- 審議の結果、承認された。
- (79) 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。
- (80) 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：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。
- (81) RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験
- 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 藤原 俊義
- 審議の結果、承認された。
- (82) RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
- 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。
- (83) 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
- 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。
- (84) 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
- 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。
- (85) 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
- 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。
- (86) 病理病期I期(T>2cm)非小細胞肺癌完全切除症例に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験
- 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。
- (87) 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。
- (88) 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II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。

- (89) 転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3週毎投与方法）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 助教 野上 智弘
 審議の結果、承認された。
- (90) 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。
- (91) ハイリスク生体腎移植レシピエントにおけるリツキシマブの有用性に関する研究
 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。
- (92) 経尿道的前立腺核出術(HoLEP/TUEB)における周術期感染症阻止薬プロトコールの検討
 研究責任者：岡山大学病院 講師 和田 耕一郎
 審議の結果、承認された。
- (93) Catheter-Related Blood Stream Infection (CRBSI) に対する中心静脈カテーテルエタノールロック療法 (CVC-ELT) プロトコールの策定に関する研究
 研究責任者：岡山大学病院 教授 野田 卓男
 審議の結果、承認された。
- (94) 性同一性障害患者にたいする声帯手術
 研究責任者：岡山大学病院 教授 難波 祐三朗
 審議の結果、承認された。
- (95) 網膜硝子体手術におけるブリリアントブルーGの有用性の検討
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 助教 木村 修平
 審議の結果、承認された。
- (96) 中心性漿液性脈絡網膜症および多発性後局部網膜色素上皮症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法(RFPDT)の臨床研究
 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。
- (97) 好酸球性副鼻腔炎患者におけるナットウキナーゼ製剤による治療効果の検討
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 岡野 光博
 審議の結果、承認された。
- (98) 高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第Ⅱ相試験
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 市川 智継
 審議の結果、承認された。
- (99) 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。
- (100) 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験JPLSG ALL-B12
 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。

(101) 小児難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第 I/II 相臨床試験 (ALL-RT11)

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。

(102) 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験 (AML-12)

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。

(103) 小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究実施計画書 (LCH-12)

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。

(104) 口腔内母乳塗布が早産児に与える影響に関する臨床研究

研究責任者：岡山大学病院 助教 鷺尾 洋介

審議の結果、承認された。

(105) 子宮内膜症に対する、血中エストラジオール値を指標としたジエノゲストの最適投与量決定のための研究

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。

(106) 植物抗原性糖鎖によるヒト免疫担当細胞の免疫活性解析

研究責任者：大学院環境生命科学研究科 助教 前田 恵

審議の結果、承認された。

(107) 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

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。

(108) 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 (国内)

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。

(109) 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 (海外)

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。

(110) 中止・終了報告

- 1) 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)
- 2) 移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討
- 3) 難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験
- 4) 黄斑上膜術後の黄斑形態異常に対するAvastin硝子体内注射の臨床研究
- 5) 血管撮影装置を用いた経静脈造影剤投与によるCT様画像の有用性に関する探索的臨床研究
- 6) トレハロース含有スプレーによる口臭改善効果の検討

中止・終了報告が行われた。

(1 1 1)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。

(1 1 2)その他

① 次回の開催について