

## 《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6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9月20日（火） 16時30分～19時00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、大塚委員、三村委員、西堀先生、桐田委員、津田委員  
議事内容：

(1) ミニレクチャー「一括審査の具体的な手続き」

樋之津教授から「一括審査の具体的な手続き」についてミニレクチャーが行われた。

(2) ①一括審査を実施する場合の手順について

他施設への一括審査依頼可否の判断について説明があり、承認された。

②倫理審査委員会委員の守秘義務及び利益相反に関する誓約書について

事務局より主旨及び内容について説明があり、誓約書の提出について依頼があった。

(3) 議事要旨（8月16日開催分）の確認について

(4) 食道アカラシアに対する新規内視鏡下食道内圧測定法を用いた治療効果判定における安全性の検討 臨1609-001

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、実施の可否に関わる重要な指摘があったため対処の上、翌月以降に再審査することとなった。

(5) 腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術後の装具療法の除痛効果について一前向き無作為化比較研究 臨1609-003

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、実施の可否に関わる重要な指摘があったため対処の上、翌月以降に再審査することとなった。

(6) 緑内障患者における眼瞼圧の影響 臨1609-006

研究責任者：岡山大学病院 講師 内藤 知子

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。

(7) ペルツズマブの治療歴があるHER2陽性・進行再発乳癌に対する後治療におけるペルツズマブの追加効果の有効性と安全性の検討－第Ⅱ相試験－ -SBP08 臨1609-002

研究責任者：岡山大学病院 助教 枝園 忠彦

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) HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life (HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験 臨1609-007

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。

(9) 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術 臨1609-008

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 平松 祐司

審議の結果、承認された。

(10) 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； $\alpha$ グルコシダーゼ阻害薬との比較 臨1509-008

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。

(11) 食道アカラシアに対するPeroral Endoscopic Myotomy (POEM)の有用性について m02018

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) 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 **m02027**  
 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。
- (13) 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 **m20003**  
 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。
- (14) 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 **臨1508-006**  
 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。
- (15) 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 **臨1508-007**  
 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。
- (16) 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 **m14010**  
 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。
- (17) 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 **臨1602-006**  
 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。
- (18) 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 **臨1510-004**  
 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。
- (19) 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 **m05002**  
 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。
- (20) 網膜下血腫に対するオキシグルタチオン眼灌流液の網膜下注入併用硝子体手術の有効性と安全性の検討 **m20007**  
 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。
- (21) 黄斑浮腫に対するオキシグルタチオン眼灌流液の網膜下注入併用硝子体手術 **m20010**  
 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。
- (22) 終了報告
- 1) 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) **m08003**
- 2) 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 **m02008**
- 3) 慢性心不全における  $\beta$  遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 **m07008**

- 4) 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/I-LV併用療法modified dregimen (mFFX)の第Ⅱ相試験

終了報告が行われた。

- (23) 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。

- (24) その他

- ① 次回の開催について