

《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8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11月15日(火) 16時15分～18時45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、北村委員、三村委員、岡委員、津田委員、
議事内容：

(1) ・ミニレクチャー「有害事象と副作用」

樋之津教授から「有害事象と副作用」についてミニレクチャーが行われた。

・「臨床研究における医療安全体制について(インシデントレポートシステムの活用)」について

研究推進課安友課長から「臨床研究における医療安全体制について(インシデントレポートシステムの活用)」について説明があり、承認された。

(2) 議事要旨(10月18日開催分)の確認について

(3) 大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術におけるトラネキサム酸の術前線溶系抑制によるエンド
リーク抑制効果の検討 臨1611-001

研究責任者：岡山大学病院 講師 大澤 晋

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) 高齢、低体重、中等度腎機能障害を有する患者を対象にした、人工股関節全置換術術後の静脈血栓塞
栓症予防における低用量エノキサパリンと低用量エドキサバンの無作為化比較試験 臨1611-002

研究責任者：岡山大学病院 助教 遠藤 裕介

申請者から今月の委員会における審査は取り下げる旨連絡があった為、審査を行わなかった。

(5) DLB患者へのガランタミンおよびL-dopa・カルビドパ(レボドパ)製剤投与による認知機能改善効果
の研究 臨1608-002

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、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) 中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師
主導型臨床研究 臨1611-003

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 西井 伸洋

審議の結果、承認された。

(7) 抗凝固薬服用者の大腸ポリープ内視鏡的粘膜切除術 臨1611-004

研究責任者：岡山大学病院 助教 原田 馨太

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) EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシ
スプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 JCOG1404/WJOG8214L 臨1611-006

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。

(9) EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマー
カー研究 JCOG1404/WJOG8214LA1 臨1611-007
(臨1611-006
の付随研究)

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。

(10) 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 臨1509-002

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 永坂 岳司

審議の結果、承認された。

- (11) 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。 臨1606-0011
- (12) 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。 臨1509-008
- (13) 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。 臨1509-009
- (14) 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。 m07009
- (15) 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：岡山大学病院 講師 前田 嘉信
審議の結果、承認された。 m03008
- (16) 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：岡山大学病院 講師 前田 嘉信
審議の結果、承認された。 m03010
- (17) 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：岡山大学病院 講師 前田 嘉信
審議の結果、承認された。 m03011
- (18) 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：岡山大学病院 講師 前田 嘉信
審議の結果、承認された。 m03012
- (19) 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：岡山大学病院 講師 前田 嘉信
審議の結果、承認された。 m03013
- (20) 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：岡山大学病院 講師 前田 嘉信
審議の結果、承認された。 m03014

- (21) 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 臨1512-005
 研究責任者：岡山大学病院 講師 前田 嘉信
 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。
- (22) 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 臨1602-002
 研究責任者：岡山大学病院 講師 前田 嘉信
 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。
- (23) 骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第 II 相試験 臨1607-004
 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。
- (24) 強度減弱前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第 II 相試験(Haplo 16 RIC) 臨1607-005
 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。
- (25) 成人造血器悪性疾患に対する骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第 II 相試験 臨1607-006
 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。
- (26) 成人T細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォスファミドを用いたHLA半合致移植の安全性・有効性検討試験 臨1607-011
 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。
- (27) 低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析 -W-JHS MDS01- 臨1608-003
 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。
- (28) 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。
- (29) その他
 ①他施設における一括審査で承認された研究について
 眼科・内藤先生の「タプコム配合点眼液とざらかむ配合点眼液の有効性及び安全性の比較研究」について、事務局より報告があった。
 ②【m08002】変更申請（登録期間延長）承認前の症例登録について
 主管施設で承認されていたとしても本学で承認されていない登録期間に症例登録を行うということは不適切であり、研究対象とすることは認められないと決定された。ただし、本研究は通常診療でも医師の裁量で行われており研究対象とならなくても治療として継続可能であることから、被験者にデメリットがないため、治療として継続することが適当との判断となった。
 ③次回の開催について