

《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9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12月20日(火) 15時55分～17時55分
開催場所：医学部中会議室(医学部管理棟3階)
出席者：13名 (欠席者) 柳井委員、山本委員、岸本委員、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「統合指針における迅速審査に関する記述」

丸山助教から「統合指針における迅速審査に関する記述」についてミニレクチャーが行われた。

・迅速審査要件の追加について
事務局より迅速審査要件の追加について説明があり、「研究承認期間内の期間の延長」が要件に追加されることが承認された。

(2) 議事要旨(11月15日開催分)の確認について

(3) 頸椎症性脊髄症に対する椎弓形成術と第3頸椎椎弓切除併用椎弓形成術の術後成績の前向きRCT研究 臨1612-001

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、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) StageIII (N2陽性) 非小細胞肺癌例に対する化学放射線療法後に手術療法を行うtrimodality治療におけるCisplatin+Docetaxel療法とCarboplatin+Paclitaxel療法のランダム化比較第II相試験 臨1612-004

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。

(5) 中等症～重症慢性閉塞性肺疾患患者に対するビソプロロールの急性増悪抑制効果についての検討 臨1612-007

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。

(6) マッシュルーム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 臨1612-009

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。

(7) ダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援胃切除術の安全性と有用性に関する臨床研究 臨1612-010

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、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) 肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Xa因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討 臨1612-006

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 木浦 勝行

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。

(9) 再発小児・AYA(Adolescent and Young Adult)世代固形腫瘍に対するイリノテカン+ゲムシタビン(IG)の第I/II相試験 臨1612-008

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。

(10) 前立腺肥大症(BPH)患者における、 α 1受容体遮断薬抵抗性蓄尿障害に対する、ミラベグロンの治療効果についての検討 m14006

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 渡邊 豊彦

審議の結果、承認された。

(11) 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 m20007

研究責任者：岡山大学病院 教授 白神 史雄

審議の結果、承認された。

- (12) 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 m12006
 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。
- (13) 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 m08002
 (Cilostazol Stroke Prevention Study Combination)
 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。
- (14) 終了報告
- 1) 成人肝臓移植術後の消化管障害に対するTJ-100ツムラ大建中湯（医療用）の有効性に関する検討 -多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験 m11002
- 2) 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 m02021
 終了報告が行われた。
- (15) 迅速審査結果報告
- 1) 炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索- Adalimumab治療におけるLRGの有効性の検討 臨1607-002
 迅速審査結果報告が行われた。
- (16) ・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。
- ・多施設における一括審査で承認された研究の変更申請について（報告） 臨1611-901
 「タプコム配合点眼液とザラカム配合点眼液の有効性及び安全性の比較研究」
- (17) その他
- ① 次回の開催について