

《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10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29年1月17日（火） 16時15分～19時15分

開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）

出席者：16名（欠席者）遠藤委員、山本委員、大塚委員、三村委員、桐田委員、

議事内容：

- (1) ミニレクチャー「既承認、適応内投与薬を行う介入研究の定義について」

樋之津教授から「既承認、適応内投与薬を行う介入研究の定義について」ミニレクチャーが行われた。

- (2) 議事要旨（12月20日開催分）の確認について

- (3) 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。

- (4) 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  
(再審査)

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。

- (5) 構音改善用鼻孔弁（NSV）の効果に関する研究

臨1701-001

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。

- (6) 咀嚼習慣改善方法に関する研究

臨1701-002

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。

- (7) 小児心臓手術後の予防的high-flow nasal cannulaと呼吸器合併症の発生頻度

臨1701-004

研究責任者：岡山大学病院 医員 塩路 直弘  
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) 全身麻酔下における経尿道的手術・検査後初回飲水時間の比較検討

臨1701-005

研究責任者：岡山大学病院 講師 小林 泰之  
委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。

- (9) 電動義手の把持動作再現度及び外見再現度が運動主体感に及ぼす影響の検討

臨1701-006

研究責任者：大学院自然科学研究科 教授 五福 明夫  
審議の結果、承認された。

- (10) 歯周炎に対するプロポリス含有歯磨剤の臨床効果試験

臨1701-007

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。

- (11) 矯正歯科治療患者を対象とした上気道容積に関する研究

臨1701-009

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。

- (12) ネオバールシート®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

m18005

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。

- (13) インフリキシマブ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

m02015

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。

- (14) 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) プロトコルの策定に関する研究 m16001  
 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。
- (15) 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。
- (16) 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+Bevacizumab併用療法の第I/II相試験 m04006  
 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。
- (17) 内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) 後膵炎におけ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。
- (18) 集中治療室入室する患者を対象としたwatch PATとAlice PDxの非盲検群間比較試験 m30001  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 鶴川 豊世武  
 審議の結果、承認された。
- (19) 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 臨1512-002  
 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。
- (20) 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 臨1509-009  
 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。
- (21) 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 (SCIRO-1502) 臨1511-004  
 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。
- (22) 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 臨1510-003  
 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。
- (23) 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 臨1510-007  
 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。
- (24) 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。
- (25) 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。

- (26) 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 **臨1601-003**
- 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。
- (27) 終了報告
- 1) 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 **臨1508-011**
- 2) ICGを用いたリンパ管造影の標準的検査法の検討 **m18004**
- 3) 集中治療室に入室する患者を対象としたwatch PATとAlice PDxの非盲検群間比較試験 **m30001**
- 終了報告が行われた。
- (28) 以下机上配布資料 (有害事象等) の審議・報告
- 1) 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- **m10010**
- 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、報告のとおり承認された。
- 2) 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- **m10010**
- 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、報告のとおり承認された。
- 3) 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- **m10010**
- 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、報告のとおり承認された。
- 4) 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- **m10010**
- 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、報告のとおり承認された。
- 5) 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 **臨1512-002**
- 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、報告のとおり承認された。
- 6) EUS-FNAでの検体抽出におけるBIOEVALUATORの有用性を検討する臨床比較試験 **m02009**
- 2015年5月17日開催の委員会で実施状況報告があった同意取得数及び実施例数に誤記があったため訂正報告を行った。
- 7) 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 **m20006**
- 2015年4月21日開催の委員会で実施状況報告、2016年6月21日委員会で中止報告があった同意取得数及び実施例数に誤記があったため訂正報告を行った。
- 8) 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：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。
- 9) 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。
- (29) インシデントレポートについて
- 事務局より9件のインシデントレポートについて報告が行われた。
- (30) その他
- ① 次回の開催について