

《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11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2月21日（火） 16時20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、阪本委員  
議事内容：

(1) ミニレクチャー

都合により未実施

(2) 議事要旨（1月17日開催分）の確認について

委員長から資料1に基づき、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議事要旨（案）について各委員に確認依頼があり、原案のとおり承認された。

(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。  
なお、今回の審議案件に関して、利益相反の有無について委員に確認したが、該当者はいないことが確認された。

<新規申請>

(4) 自閉症児に対する新しい療育；対人関係発達指導法の効果検証

臨1702-004

研究責任者：岡山大学病院 助教 高木 学

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。

(5) ロボット援助腹腔鏡下前立腺摘出術における術野局所麻酔浸潤下の腹横筋膜面ブロックが鎮痛効果に与える影響

臨1702-005

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 助教 谷西 秀紀

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) ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第II相臨床試験

臨1702-008

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。

(7) スギ花粉症における鼻噴霧用ステロイド薬に対する鼻噴霧用抗ヒスタミン薬の上乗せ効果の検討

臨1702-009

研究責任者：岡山大学病院 医員 春名 威範

審議の結果、承認された。

(8) 消化管がん患者を対象とした新画像強調処理（LCI）を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究

臨1702-001

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、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) 上部尿路尿路上皮がん（UUTUC）に対するリンパ節郭清術-無作為化国際共同多施設共同研究-

臨1702-002

研究責任者：岡山大学病院 助教 谷本 竜太

審議の結果、承認された。

(10) JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験

臨1702-006

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。

(11) 大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験（無作為二重盲検試験）

臨1702-007

Japan colorectal tumor prevention study: randomized controlled trial of curcumin J-CAP-C

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。

- (12) 糖尿病腎症の臨床・病理組織学的予後因子および新規診断マーカー・治療ターゲットの探索 臨1702-003  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 和田 淳  
 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。
- <変更申請>
- (13) 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。
- (14) 悪性腫瘍患者におけるメトホルミンの免疫機能への影響の検討 m12005  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 豊岡 伸一  
 審議の結果、承認された。
- (15) 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 臨1606-001  
 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。
- <SAE報告>
- (16) 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 臨1511-002  
 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。
- <安全性報告>
- (17) 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。
- (18) 中止・終了報告
- 1) 先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験 (SCORCH study) m25003
- 2) 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 臨1509-005
- 3) 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 m04001
- 4) 虚血性心疾患患者における血中脂肪酸分画と血管内皮機能-残余リスクに対するEPA追加療法の適応と効果- 臨1608-005
- 5) 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 d06002
- 6) 自閉症を有する患者への歯科診療における視覚支援のIT化に関する臨床的研究 臨1602-001
- 7) RELIEF 疼痛に対する神経刺激治療の長期的有効性を評価する国際共同レジストリ m23003
- 8) 補償光学適用眼底走査型レーザー検眼鏡 (AO-SLO) を使用した網膜の観察研究 m20009
- 9) 歯科インプラント前後の咀嚼筋活動様相の評価 d05001  
 中止・終了報告が行われた。
- (19) 迅速審査結果報告
- 1) 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の有効性と安全性の検討 m20010
- 2) ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (DAPTS ACE) 臨1610-001

- 3) ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 (DAPTS ACE-Registry) 臨1610-002

迅速審査結果報告が行われた。

(20) ・臨床研究審査専門委員会内規(案)について

事務局より臨床研究審査専門委員会内規(案)について報告があり、現行の内規からの修正点について説明が行われた。また、改定案は平成29年2月27日開催の診療科長等会議にて審議予定である旨が説明された。

・インシデントレポートについて

事務局より5件のインシデントレポートについて報告が行われた。

(21) その他

① 次回の開催について