

《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29年度第3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6月20日（火） 17時35分 ～ 20時35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） 中川委員、大塚委員、高取委員、西堀委員、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（5月16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2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) 抗酸化サプリメントTwendee Xの認知症予防効果についての研究

臨1704-004

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。

(5) 腹腔鏡下胃切除術における術後硬膜外鎮痛法(EDA)対患者自己管理鎮痛法(iv-PCA)の鎮痛効果に関する前向き無作為比較臨床試験

臨1705-004

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。

(6) 画像ガイド下経皮的針生検における吸引型半自動生検針（スターカット®アスピレーションタイプ）の有用性を評価する単施設侵襲なし前向き介入試験（SCIRO-1702）

臨1706-004

研究責任者：岡山大学病院 助教 松井 裕輔

審議の結果、承認された。

(7) 変形性股関節症における神経障害性疼痛の病態とメカニズムの解析

臨1706-005

研究責任者：岡山大学病院 助教 鉄永 智紀

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。

(8) 活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ＋ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第II相試験

臨1706-006

研究責任者：岡山大学病院 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) 食道癌患者へのDCF療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎抑制作用の検討ーエレンタール®非投与群を対照群としたランダム化第III相比較臨床試験(EPOC2 study)ー

臨1705-005

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。

(10) 非切除悪性肝門部領域胆道閉塞に対する姑息的ドレナージ法に関する金属ステント対インサイドプラスチックステントの無作為化第II/III相臨床試験

臨1706-001

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。

(11) 新しいドパミントランスポーター診断薬11C-PE2Iを用いたパーキンソン病と関連疾患の病態評価 臨1706-002
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、研究の実施体制に問題があるため、翌月以降に再審査することとなった。

(12) 妊娠糖尿病女性を対象とした糖尿病・メタボリックシンドローム発症予防のためのランダム化比較試験 パイロット研究 臨1706-003
研究責任者：岡山大学病院 准教授 増山 寿
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。

<継続審査>

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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 臨1511-003
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。
なお、研究分担者である岸本委員は審議の間、審査に参加しなかった。

<変更申請>

(13) 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：岡山大学病院 助教 瀧川 朋亨
審議の結果、承認された。

(14) 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験 m13001
研究責任者：岡山大学病院 教授 土井原 博義
審議の結果、承認された。
なお、研究分担者である平委員は審議の間、審査に参加しなかった。

(15) 転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3週毎投与方法）の至適用量を検討するランダム化第II相臨床試験 m13003
研究責任者：岡山大学病院 助教 池田 宏国
審議の結果、承認された。
なお、研究分担者である平委員は審議の間、審査に参加しなかった。

(16) アブラキサンによる末梢神経障害（CIPN）と SNPsの関係に関するトランスレーショナルリサーチ（ABROAD試験 付随研究） 臨1603-011
研究責任者：岡山大学病院 助教 池田 宏国
審議の結果、承認された。
なお、研究分担者である平委員は審議の間、審査に参加しなかった。

(17) 肥満を有する知的障害患者の静脈内鎮静法におけるNasal High flowの有用性の検討 臨1607-010
研究責任者：岡山大学病院 講師 樋口 仁
審議の結果、承認された。

(18) 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。

(19) ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ＋パクリタキセル療法の治療最適化研究-多施設共同無作為化比較第II相試験- m13002
研究責任者：岡山大学病院 教授 土井原 博義
審議の結果、承認された。
なお、研究分担者である平委員は審議の間、審査に参加しなかった。

- (20) 大腸癌肺転移に対する経皮的CTガイド下ラジオ波凝固療法：第II相臨床試験 m29005
 研究責任者：岡山大学病院 助教 松井 裕輔
 審議の結果，承認された。
- (21) 経尿道的前立腺核出術(HoLEP/TUEB)における周術期感染症阻止薬プロトコールの検討 臨1509-004
 研究責任者：岡山大学病院 講師 和田 耕一郎
 審議の結果，承認された。
- <SAE報告>
- (22) 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 (SCIR01-1502) 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。
- <安全性報告>
- (23) 非小細胞肺癌化学放射線同時併用療法における放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの有用性を検討する無作為化比較試験 m04002
 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。
- (24) 活性型EGFR遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアファチニブ・ベバシズマブ併用療法の第I相試験 m04011
 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。
- (25) EML4-ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第II相試験 m04013
 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。
- <継続審査>
- (26) 非小細胞肺癌化学放射線同時併用療法における放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの有用性を検討する無作為化比較試験 m04002
 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。
- (27) 活性型EGFR遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアファチニブ・ベバシズマブ併用療法の第I相試験 m04011
 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。
- (28) EML4-ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第II相試験 m04013
 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。
- (29) 緑内障白内障同時手術眼における2種のアクリル製眼内レンズの後発白内障予防効果：探索的研究 m20012
 研究責任者：岡山大学病院 講師 内藤 知子
 審議の結果，承認された。
- (30) 中止・中断・終了報告
- 1) 広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 臨1603-012
 - 2) ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症患者を対象とした維持投与を含むRituximab治療 (Rtx-BD Trial : Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial) 2 臨1510-005

- | | |
|---|-----------|
| 3) 高齢者肺癌患者（75歳以上）における標準縦隔リンパ節郭清と選択的リンパ節郭清の無作為化比較試験 | m12007 |
| 4) 肝門部悪性胆道閉塞に対する術前胆道ドレナージにおけるインサイドステントの有用性・安全性を検討する多施設単群試験 | m02019 |
| 5) 深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 | m10002 |
| 6) 緑内障白内障同時手術眼における2種のアクリル製眼内レンズの後発白内障予防効果：探索的研究 | m20012 |
| 7) 超音波検査機器の自己測定による計測誤差評価の予備研究 | 臨1703-007 |
| 8) Remote ischemic preconditioningの機序の検討 | m07011 |
| 9) 高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 LEAF-CHF study | m07014 |
| 10) KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 | m10005 |
| 11) KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験における治療感受性予測の探索的研究 | m10006 |
| 12) 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) | m03012 |
| 13) 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) | m03013 |
| 14) 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) | m03014 |
| 15) 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 |
| 16) 乳房MRI-detected lesion (MRI偶発造影病変) 検出における超音波fusion技術 (Real-time virtual sonography / Volume navigation) の有用性の確認 (多施設共同前向きコホート研究) | 臨1508-002 |
| 17) 食道アカラシアに対するPeroral Endoscopic Myotomy (POEM) の有用性について | m02018 |
| 18) 大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術におけるMucosectom2とSBナイフJr. の無作為比較研究 | m02020 |
| 19) 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 |
| 20) 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 |
- 中止・終了報告が行われた。
- (31) ・インシデントレポートについて (報告)
事務局より2件のインシデントレポートについて報告が行われた。
- (32) その他
- ① 次回の開催について