

《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6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9月19日（火） 16時20分～19時20分
開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）
出席者：14名（欠席者）松岡委員、大塚委員、高取委員、西堀先生、桐田委員、津田委員、阪本委員
議事内容：

- (1) ・委員会開催順序の変更について
事務局より今月から委員会の開催順序が変更になることの説明があった。治験審査委員会の後に未承認新規医薬品・医療機器評価委員会を開催、その後臨床研究審査専門委員会を開催していたが、2番目と3番目を入れ替えることとなった。
・ミニレクチャー
都合により未実施
- (2) 議事要旨（8月15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29年度第5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。
・倫理審査委員向け動画教材について
事務局より倫理審査委員向けの動画教材の導入について説明があった。また、倫理審査委員向け教材に関するアンケートの提出の依頼を行った。

<新規申請>

- (4) 医療用弾性デニム（メディカルデニム）開発における機能性・安全性評価の研究 臨1709-005
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。
- (5) 構音障害および摂食嚥下障害に対するソフトPAP（ソフト舌接触補助床）の有効性に関する研究 臨1709-003
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、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) 舌接触補助床と人工舌装着時による構音機能改善に関する介入研究 臨1709-006
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 助教 川上 滋央
審議の結果、研究のデザインに問題があるため、保留（継続審査）となった。
- (7) 認知症関連疾患におけるアミロイドPETスキャンを用いた検討 臨1709-004
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、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) 舌根部挙上時筋活動の標準化に関する研究 臨1709-008
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、研究のデザインに問題があるため、保留（継続審査）となった。
- (9) HLA1座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型GVHD予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用GVHD予防法の無作為割付比較試験 臨1709-002
研究責任者：岡山大学病院 教授 前田 嘉信
審議の結果、承認された。
- (10) 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験 臨1709-007
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊達 勲
審議の結果、承認された。

<変更申請>

- (1 1) Helicobacter pylori陰性または除菌後の消化管MALTリンパ腫を対象とした高用量クラリスロマイシン単剤療法に関する臨床試験 臨1704-001
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、承認された。
- (1 2) 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。
- (1 3) 小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 臨1606-003
研究責任者：岡山大学病院 准教授 嶋田 明
審議の結果、承認された。
- (1 4) 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：岡山大学病院 助教 瀧川 朋亨
審議の結果、承認された。
- (1 5) 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 Prevention study of diabetes mellitus by intensive lifestyle modification in gestational diabetes mothers: Daisy M Study 臨1706-003
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 増山 寿
審議の結果、承認された。
- (1 6) 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、承認された。
- (1 7) 非乳頭十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡・内視鏡合同手術（LECS）の有効性、安全性に関する前向き介入研究 臨1705-003
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。

<安全性報告>

- (1 8) Helicobacter pylori陰性または除菌後の消化管MALTリンパ腫を対象とした高用量クラリスロマイシン単剤療法に関する臨床試験 臨1704-001
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、承認された。
- (1 9) 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：役員 学長 槇野 博史
審議の結果、承認された。
- (2 0) 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 臨1509-008
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。
- (2 1) 中止・終了報告
- 1) 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした カルボプラチン＋パクリタキセル＋ペバシズマブ併用療法と シスプラチン＋ペメトレキセド＋ペバシズマブ併用療法の ランダム化第 II 相臨床試験 m04012
申請者の都合により、取り下げ。翌月以降の委員会にて報告予定。

(22) 迅速審査結果報告

1) 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

2) 食道アカラシアに対する新規内視鏡下食道内圧測定法を用いての治療効果判定における安全性と有効性の検討 臨1609-001

迅速審査結果報告が行われた。

(23) インシデントレポートについて (報告)

事務局より3件のインシデントレポートについて報告が行われた。

(24) その他

①2号委員交代について

柳井委員長より、10月から第二内科の医局長が松岡賢市先生（血液・腫瘍内科/講師）から大橋圭明先生（呼吸器・アレルギー内科/助教）に交代することに伴い、本委員会内規第4条第1項第2号の規定により10月より委員交代となる旨説明があった。

②次回の開催について