

《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7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10月17日（火） 16時20分～19時30分
開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）
出席者：17名（欠席者）岸本委員、大塚委員、高取委員、桐田委員
議事内容：

(1) ミニレクチャー

樋之津教授より「医学系倫理指針の改正概要について」ミニレクチャーが行われた。

(2) 議事要旨（9月19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6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、該当者は審議に加わらないことが確認された。

・平成29年度臨床研究審査専門委員の紹介

事務局から、臨床研究審査委員会委員名簿（平成29年10月1日）により新しく着任した委員の紹介が行われた。松岡委員の後任に、大橋委員（呼吸器・アレルギー内科 講師）が就任したことを紹介した。

<新規申請>

(4) 腎凍結療法治療後の電気毛布保温による温度感覚の評価—帰室直後の電気毛布保温群と電気毛布未使用群での2群間比較— 臨1710-004

研究責任者：岡山大学病院 教授 保科 英子

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。

(5) 5mm以下の大腸ポリープに対するジャンボコールドポリペクトミー鉗子を用いたCold Forceps Polypectomy (CFP) の有効性に関する前向き介入研究 臨1710-003

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。

(6) 新規アングル型 0.025インチガイドワイヤとストレート型 0.025インチガイドワイヤを用いた肝門部領域胆管狭窄部突破に関する多施設共同前向き無作為化比較試験 臨1709-001

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。

(7) 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験：JC0G1114 臨1710-002

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。

(8) 構音時と咀嚼・嚥下時の舌圧および舌根部挙上時筋活動量に関する探索的研究 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、承認された。

(9) EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験 臨1710-001

研究責任者：岡山大学病院 助教 市原 英基

審議の結果、承認された。

なお、研究分担者である大橋委員は審議の間、審査に参加しなかった。

<変更申請>

- (10) 3cm以上の腎癌に対する動脈塞栓術を併用した経皮的凍結治療：第I/II相臨床試験 m29001
研究責任者：岡山大学病院 教授 郷原 英夫
審議の結果、条件付承認となった。
- (11) エクササイズ（ヨーガ・有酸素運動）の認知症予防効果についての研究 臨1605-001
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。
- (12) ステロイド治療を必要とする2型糖尿病に対するオマリグリプチンの有効性を評価するためのオープンラベルランダム化比較試験 臨1704-005
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 佐田 憲映
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。
- (13) 6mm以下の非乳頭十二指腸腺腫に対する切除を意図した生検（Cold Forceps Polypectomy）による完全切除に関する有効性、安全性に関する前向き介入研究 臨1703-015
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。
- (14) 慢性歯周炎に対する歯石除去と局所抗菌薬投与の併用効果に関する検討 臨1603-003
研究責任者：岡山大学病院 講師 山本 直史
審議の結果、承認された。
- (15) 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。
- (16) 終了報告
- 1) 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
- 2) 胸部食道癌手術における食道胃管吻合法の比較-Gambeew吻合法と三角吻合法- m10010
- 3) 超音波内視鏡ガイド下膵管ドレナージ術の有効性・安全性に関する検討 m02023
終了報告が行われた。
- (17) インシデントレポートについて（報告）
事務局より今月はインシデント・レポートはない旨報告があった。
- (18) その他
① 次回の開催について