

《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8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11月21日（火） 16時15分～18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：18名（欠席者）大塚委員、高取委員、岡委員
議事内容：

(1) ・ミニレクチャー

樋之津教授より「一括審査とセントラルIRBについて」ミニレクチャーが行われた。

・一括審査受け入れ時の手続きについて

伊東助教より「一括審査受け入れ時の手続きについて」説明があり、本委員会で一括審査を実施する場合の一括審査申請時の様式等の変更について承認された。

(2) 議事要旨（10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。

(4) 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>

(5) 化学療法や放射線療法に伴う口内炎に対するエピシル®口腔用液の予備研究

臨1711-001

研究責任者：岡山大学病院 准教授 曾我 賢彦

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。

(6) 早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討

臨1711-004

研究責任者：岡山大学病院 教授 四方 賢一

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) 健常人におけるボノプラザン及びラベプラゾールの酸抑制効果に対するクロスオーバー比較試験

臨1711-003

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、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>

(8) 口腔内で調整したプロビジョナルレストレーションと歯肉形態を口腔インプラントの最終上部構造へ反映させるフルデジタル新技法の開発

臨1703-012

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 窪木 拓男

審議の結果、承認された。

(9) 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。

(10) 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。

<SAE報告>

- (1 1) 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。
- (1 2) 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+ベバシズマブ併用療法と シスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法の ランダム化第 II 相臨床試験 m04012
- 2) 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
- 3) 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
- 3件の終了報告が行われた。
- (1 3) 他施設における一括審査で承認された研究について（報告） 臨1711-901
「JCOG1610 病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第III相試験」
- 事務局より他施設における一括審査で承認された研究について報告が行われた。
- (1 4) ・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。
- (1 5) その他
- ① 次回の開催について