

## 《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9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12月19日（火） 16時00分～18時15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、桐田委員、津田委員、阪本委員  
議事内容：

(1) ミニレクチャー

樋之津教授より「試料・情報の提供について」ミニレクチャーが行われた。

(2) 議事要旨（11月21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8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) ロボット（Zerobot®）を用いたCT透視ガイド下生検：単施設単群非盲検前向き実行性確認試験 **臨1712-003**

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 平木 隆夫

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) 食道扁平上皮癌瘍のスクリーニング内視鏡検査時におけるルゴール液濃度による苦痛と染色性に関する二重盲検ランダム化試験 **臨1712-009**

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、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) 頭頸部表在癌に対する経口的手術の第II/III相試験 **臨1712-004**

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。

(8) HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験 **臨1712-007**

研究責任者：岡山大学病院 准教授 平 成人

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。  
なお、研究責任者である平委員は審議の間、審査に参加しなかった。

(9) JCOG1507：病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験 **臨1712-010**

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。

### <変更申請>

(10) JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク **e23001**

審議の結果、承認された。

(11) 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、承認された。

(12) 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。

- (13) 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 **臨1504-003**  
 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。
- (14) 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、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。

<安全性報告>

- (15) 臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 **臨1705-901**  
 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。
- (16) 臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 **臨1705-901**  
 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。
- (17) 臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 **臨1705-901**  
 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。
- (18) 臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 **臨1705-901**  
 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。
- (19) 迅速審査結果報告
- 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**
- 2) Catheter-Related Blood Stream Infection（CRBSI）に対する中心静脈カテーテルエタノールロック療法（CVC-ELT）ガイドラインの策定に関する研究 **m16001**
- 3) 歯周炎に対するプロポリス含有歯磨剤の臨床効果試験 **臨1701-007**
- 4) 再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験（J F M C 4 8 - 1 3 0 1 - C 4） **m10011**
- 5) 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法とXELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第III相臨床試験 **m10014**
- 6) 化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI +ベバシズマブ療法の第II相臨床試験 **臨1509-002**
- 7) 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**
- 8) 活性型EGFR遺伝子変異陽性かつT790M陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するアファチニブを用いたEGFR-TKI再投与の有用性を検討する第II相試験 **m04010**
- 9) 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**  
 9件の迅速審査結果報告が行われた。
- (20) ・インシデントレポートについて（報告）  
 事務局より1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