

《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10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30年1月16日（火） 15時00分～18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：19名（欠席者）大橋委員、桐田委員
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（12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9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。

利益相反マネジメント委員会からのコメントとして、資料5（臨1801-003）の研究については、資金・物品提供を行う企業の製品と競合他社製品の有効性を比較することから利益相反管理についての注意を促すコメントがあった。また、資料6（臨1801-004）の研究については、企業との関係として、本研究で使用する機器の無償提供があること、広報活動利用があることを同意説明文書に記載するようコメントがあったことについて説明があった。

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) マルチブラケット装置を装着した患者に対するプラークおよび歯肉炎症軽減への歯ブラシ形態の影響 臨1801-003

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 上岡 寛

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) 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、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) HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究 臨1801-001

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。

(7) 1.2テスラオープンMRIを用いたMRIガイド下経皮的針生検の実行性を確認する単施設・単群前向きオープン試験（SCIRO-1701） 臨1801-002

研究責任者：岡山大学病院 助教 松井 裕輔

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) Safe and Sound Protocolの青年期・成人期自閉症スペクトラム障害に対する効果検証 臨1801-004

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 山田 了士

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) 小児挿管困難患者に対する患者オーダーメイドシミュレーターの有用性と術前気道確保シミュレーションの有用性の検討 臨1801-005

研究責任者：岡山大学病院 助教 金澤 伴幸

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) ダ・ビンチ手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の有用性と安全性の検討 臨1801-006

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 那須 保友

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。

- (1 1) プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究 臨1801-007
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 2) プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究 (資料9の附随研究) 臨1801-008
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。
- <変更申請>
- (1 3) インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験OPTIWIT (Optimization of Infliximab Withdrawal Strategy for RheumatoidArthritis) Study 臨1606-001
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 西田 圭一郎
審議の結果、承認された。
- (1 4) 「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 臨1603-009
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。
- (1 5) 切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫 (コホート1：悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2：抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者) を対象としたpazopanibの第II相臨床試験 臨1606-009
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。
- (1 6) 乳がん初期治療後の生活習慣に関する教育・運動プログラムによる介入が、長期的な身体活動に及ぼす影響を検証するランダム化比較試験 臨1603-007
研究責任者：岡山大学病院 准教授 平 成人
審議の結果、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。
- (1 7) 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 m04003
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 8) 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。
- (1 9) ネオパールシート®を用いたティッシュエキスパンダー・インプラントによる一次二期乳房再建術の安全性についての検討 m18005
研究責任者：岡山大学病院 助教 渡部 聡子
審議の結果、承認された。
なお、研究協力者である平委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (2 0) 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。
- (2 1) 中等症～重症慢性閉塞性肺疾患患者に対するビソプロロールの急性増悪抑制効果についての検討 臨1612-007
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。

<SAE報告>

- (22) 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。
- (23) 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。

<安全性報告>

- (24) 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。
- (25) 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。
- (26) 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。
- (27) インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験OPTIWIT (Optimization of Infliximab Withdrawal Strategy for Rheumatoid Arthritis) Study 臨1606-001
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 西田 圭一郎
審議の結果，承認された。
- (28) 中止・終了報告
- 1) 超音波検査機器の自己測定による計測誤差評価の研究 臨1703-008
- 2) 潰瘍性大腸炎関連腫瘍の検出・範囲診断におけるAIM(acetic acid indigocarmine mixture)の有用性の検討 臨1510-004
終了報告が行われた。
- (29) 迅速審査結果報告
- 1) 内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）後膵炎におけるジクロフェナク坐剤に対する硝酸イソソルビド併用による膵炎予防効果に関する多施設共同無作為比較試験 m02027
- 2) 膵腫瘍性病変に対するEUSソノプシーCY®を用いた超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）における組織採取に関する有用性についての前向き無作為比較試験 臨1601-003
- 3) 慢性疼痛患者による疼痛記録活動のための支援システム開発および痛みの増悪因子調査 臨1607-009
迅速審査結果報告が行われた。
- (30) 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1801-901
「エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験」
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。
- (31) ・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。
- (32) その他
- ① 次回の開催について