

《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12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3月20日（火） 16時15分～18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：15名（欠席者）大塚委員、高取委員、西堀先生、岡委員、津田委員、阪本委員
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（2月20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11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。

<新規申請>

(4) 肝疾患におけるサルコペニア状態の評価とサルコペニア患者に対するカルニチン製剤の治療有用性について 臨1802-001

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 高木 章乃夫
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。

(5) 骨軟骨・半月板に対するlow intensity pulsed ultrasound (LIPUS)の影響 臨1803-004

研究責任者：岡山大学病院 講師 古松 毅之
審議の結果、保留（継続審査）となった。

(6) 上部尿路上皮癌に対するALA HClを用いた光線力学診断の有用性の検討 臨1803-002

研究責任者：岡山大学病院 講師 和田 耕一郎
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) 新しい人工舌装着による構音機能改善に関する介入研究 臨1803-001

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、承認された。

<変更申請>

(8) 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。

(9) ハイリスク生体腎移植レシピエントにおけるリツキシマブの有用性に関する研究 m14013

研究責任者：岡山大学病院 講師 荒木 元朗
審議の結果、承認された。

(10) 限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮 VDC-IE療法を用いた集学的治療の第II相臨床試験 臨1606-008

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。

- (11) 大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験) 臨1702-007
Japan colorectal tumor prevention study: randomized controlled trial of curcumin J-CAP-C
研究責任者：岡山大学病院 助教 原田 馨太
審議の結果、承認された。
- (12) 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、承認された。
- (13) 経皮吸収型β1遮断剤による非心臓手術周術期の心血管イベント抑制効果に関する検討 (MAMACARI試験) m07015
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。
なお、研究分担者である中川委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (14) 抗凝固薬服用者の大腸ポリープ内視鏡的粘膜切除術 臨1611-004
研究責任者：岡山大学病院 助教 原田 馨太
審議の結果、承認された。
- (15) 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、承認された。
- (16) 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。
- (17) RAS野生型進行大腸癌における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 臨1603-008
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。
- (18) 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+ベ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 助教 久保 寿夫
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。

<SAE報告>

- (19) 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
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。

<安全性報告>

- (20) 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。

<継続審査>

資料19
～資料64

(21) 別紙の通り

審議の結果、承認された。

・なお、大橋委員は資料21、22、23、24、47、59において研究分担者のため審議の間、審査に参加しなかった。

・なお、岸本委員は資料27、38において研究分担者のため審議の間、審査に参加しなかった。

・なお、平委員は資料28、29、31、39、45、54において研究協力者あるいは研究分担者のため審議の間、審査に参加しなかった。

(22) 終了報告

- 1) 頸部表面筋電図を使用した咀嚼時と嚥下時の舌後方部筋活動の評価 臨1511-005
- 2) 咀嚼習慣改善方法に関する研究 臨1701-002
- 3) 悪性腫瘍患者におけるメトホルミンの免疫機能への影響の検討 m12005
- 4) 腹臥位胸腔鏡下食道切除術における動的指標モニタリング(Pulse Pressure Variation、Stroke Volume Variation)の正確性の検討 臨1703-006
- 5) 慢性活動性EBウイルス感染症とその類縁疾患の診断・治療効果評価の向上を目指したEBウイルスDNA量のエビデンスの構築 臨1510-002

5件の終了報告が行われた。

(23) 迅速審査結果報告

- 1) 小児心臓手術後の予防的high-flow nasal cannulaと呼吸器合併症の発生頻度 臨1701-004
- 2) 神経難病患者の嚥下障害に対するカプサイシン摂取による嚥下反射促進効果の検討 臨1506-001
- 3) 有痛性骨軟部腫瘍に対する経皮的凍結治療の安全性に関する単施設・単群前向きオープン試験(SCIR01-1502) 臨1511-004
- 4) 肥満を有する知的障害患者の静脈内鎮静法におけるNasal High flowの有用性の検討 臨1607-010
- 5) ステンツ支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験(DAPTS ACE) 臨1610-001
- 6) ステンツ支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究(DAPTS ACE-Registry) 臨1610-002
- 7) 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
- 8) 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

8件の迅速審査結果報告が行われた。

(24) ・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。

(25) その他

①臨床研究審査専門委員会における迅速審査要件の追加について

事務局より「臨床研究審査専門委員会における迅速審査要件の追加について」説明があり、協議の結果、厚生労働省の倫理審査委員会認定制度構築事業において認定された倫理審査委員会で審査、承認済みの案件については迅速審査案件とすることが決定した。

②迅速審査委員について

柳井委員長より、迅速審査委員について4月委員会で迅速審査委員が選任されるまでの4月1日から4月17日の期間で、迅速審査が必要になった場合、北村委員に依頼したい旨の説明があり、北村委員もこれを承諾した。

③平成29年度臨床研究審査専門委員会閉会のご挨拶

柳井委員長より平成29年度臨床研究審査専門委員会閉会のご挨拶が行われた。

④ 次回の開催について