

《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30年度第1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4月17日（火） 16時00分 ～ 17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：14名（欠席者） 江國委員、稲垣委員、山根委員、大塚委員、高取委員、桐田委員、津田委員
議事内容：

(1) 倫理審査委員会委員の守秘義務に関する誓約書及び利益相反の申告について

事務局より主旨及び内容について説明があり、守秘義務に関する誓約書及び利益相反自己申告書の提出について依頼があった。

(2) ・平成30年度臨床研究審査専門委員会の委員長選出

議事に先立ち、互選により委員長として柳井委員を選出した。

・迅速審査委員の選任について

委員長より第1号委員の岩室委員、齋藤委員、江國委員、第2号委員の稲垣委員、山根委員、第3号委員の大塚委員、第5号委員の北村委員が迅速審査委員として指名され、委員会で承認された。

・平成30年度臨床研究審査専門委員の紹介

臨床研究審査委員会委員名簿(平成30年4月1日)により新しく着任した委員の紹介が行われた。
中川委員の後任に、岩室委員（消化器内科 助教）。平委員の後任に、齋藤委員（整形外科 助教）。久富委員の後任に、江國委員（予防歯科 准教授）。大橋委員の後任に、稲垣委員（内分泌センター 准教授）。岸本委員の後任に、山根委員（呼吸器外科 准教授）。吉岡委員の後任に、高橋委員（就実大学教育学部 教授）。渋谷委員の後任に、藤成委員（医事課 総括主査）。阪本委員の後任に、小林委員（山陽新聞社会事業団 事務局長）が就任したことを紹介した。

(3) ミニレクチャー

岩本助教より「臨床研究法と指針に基づく委員会の構成について」ミニレクチャーが行われた。

(4) 議事要旨（3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12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。

(5) 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>

(6) 抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討 臨1804-002

研究責任者：岡山大学病院 助教 原田 馨太

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) 特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験 臨1804-003

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、保留（継続審査）となった。

<変更申請>

(8) 妊娠糖尿病女性を対象とした糖尿病・メタボリックシンドローム発症予防のためのランダム化比較試験 パイロット研究 Prevention study of diabetes mellitus by intensive lifestyle modification in gestational diabetes mothers: Daisy M Study 臨1706-003

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 増山 寿

審議の結果、承認された。

- (9) アロマフットマッサージの認知機能改善効果に関する研究 臨1704-006
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 助教 江口 依里
 審議の結果、承認された。
- (10) 矯正歯科治療におけるインダイレクト・ボンディング法の包括的臨床評価 d10001
 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、承認された。
- (11) PRODIGY カブノグラフィによるモニタリング中の患者におけるオピオイド誘発性呼吸抑制の予測 臨1703-016
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 森松 博史
 審議の結果、承認された。

<安全性報告>

- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (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。

<継続審査>

- (16) 成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0) m03003
 審議の結果、承認された。
- (17) 小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11 m03004
 審議の結果、承認された。
- (18) 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
 審議の結果、承認された。
- (19) 卵円孔開存を伴う片頭痛患者に対する経カテーテル卵円孔閉鎖術 臨1504-001
 審議の結果、承認された。
- (20) 肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の安全性と有効性に関する研究 臨1605-007
 審議の結果、承認された。
- (21) 腹腔鏡下胃切除術における術後硬膜外鎮痛法(EDA)対患者自己管理鎮痛法(iv-PCA)の鎮痛効果に関する前向き無作為比較臨床試験 臨1705-004
 審議の結果、承認された。
- (22) 終了報告
- 1) 植物抗原性糖鎖によるヒト免疫担当細胞の免疫活性解析 ot01001
- 2) StageⅢb大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (治験) 100601
 2件の終了報告が行われた。

- (23) 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）
「TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験」

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。

- (24) ・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。

- (25) その他

① 次回の開催について