

《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2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5月15日（火） 15時20分～18時35分
開催場所：総合診療棟西5階 第13カンファレンスルーム
出席者：17名（欠席者）大塚委員、西堀委員、桐田委員、犬飼委員
議事内容：

(1) 倫理審査委員向け動画のレクチャーについて

丸山助教より動画教材「倫理審査委員会の必要性と倫理審査委員の役割」についてレクチャーが行われた。

(2) 議事要旨（4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) 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、承認された。
なお、研究分担者である山根委員は審議の間、審査に参加しなかった。

(5) 大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における粘膜下層剥離時の高周波装置Endo-cut I modeとSwift-coagulation modeでの無作為比較研究 **臨1805-003**

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。

(6) 覚醒時かみしめ抑制のための習慣トレーニング **臨1805-002**

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、保留（継続審査）となった。

(7) ミトホルミシス効果に着目した運動による健康効果の研究 **臨1805-001**

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 荻野 景規

審議の結果、保留（継続審査）となった。

<変更申請>

(8) 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**

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。

(9) 自閉症児に対する新しい療育「対人関係発達指導法」の効果検証 **臨1702-004**

研究責任者：岡山大学病院 講師 高木 学

審議の結果、承認された。

(10) 構音時と咀嚼・嚥下時の舌圧および舌根部挙上時筋活動量に関する探索的研究 **臨1709-008**

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。

(11) 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。

<SAE報告>

- (1 2) 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
- 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。
- (1 3) 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
- 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。
- (1 4) 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
- 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。
- (1 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
- 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。
- (1 6) PRODIGY カプ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。
- (1 7) PRODIGY カプ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。
- (1 8) PRODIGY カプ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。
- (1 9) PRODIGY カプ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。
- (2 0) PRODIGY カプ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>

- (2 1) 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。
なお、研究分担者である山根委員は審議の間、審査に参加しなかった。

- (22) 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。
- (23) 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。
- (24) 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。

<継続審査>

- (25) 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**
- 審議の結果、承認された。
なお、研究分担者である山根委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (26) JCOG1210：高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化第III相試験 **m04005**
- 審議の結果、承認された。
- (27) 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**
- 審議の結果、承認された。
- (28) 子宮内膜症に対する、血中エストロジオール値を指標としたジェノゲストの最適投与量決定のための研究 **m28001**
- 審議の結果、承認された。
- (29) 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**
- 審議の結果、承認された。
- (30) 終了報告
- 1) 高齢者骨髄性悪性疾患に対するG-CSF併用シタラビンとリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討 **c08002**
- 2) 高齢者骨髄性悪性疾患に対するG-CSF併用cytarabineとリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性の検討 **c08003**
- 3) 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**
- 4) 中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究 **臨1611-003**
- 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**
- 6) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討 (カルボプラチン+パクリタキセルとUFTとの無作為化比較臨床試験) **(治験) 040703**
- 7) タブコム®配合点眼液とザラカム®配合点眼液の有効性及び安全性の比較研究 **臨1611-901**
- 7件の終了報告が行われた。
- (31) 迅速審査結果報告
- 1) 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**
- 2) 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**

- | | |
|---|-----------|
| 3) 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 |
| 4) 静脈奇形に対する桂枝茯苓丸加薏苡仁の縮小効果の検討 | 臨1603-005 |
| 5) 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 |
| 6) 早期胃癌（がん）の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験 | m02024 |
| 6件の迅速審査結果報告が行われた。 | |
| (32) 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） | |
| JCOG1607 高齢者HER2 陽性進行乳癌に対するT-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III 相試験 | 臨1805-901 |
| 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。 | |
| (33) 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。 | |
| (34) その他 | |
| ① 次回の開催について | |