

## 《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26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27年3月17日(火) 15時50分～18時20分

開催場所：医学部中会議室(医学部管理棟3階)

出席者：13名 (欠席者) 元木委員、尾崎委員、三村委員、西堀委員、桐田委員、津田委員、犬飼委員

議事内容：

(1) ミニレクチャー「統合指針ガイドランスの紹介」を資料に基づき樋之津教授から説明が行われた。

(2) 議事要旨(2月17日開催分)の確認について

(3) 硬膜外持続造影に関する介入研究

研究責任者：岡山大学病院 助教 松崎 孝

審議の結果、継続して審議することとなった。

(4) BRCA1あるいはBRCA2遺伝子に変異を有する女性に対するリスク低減卵管卵巣切除術の安全性と有効性に関するパイロット研究

研究責任者：岡山大学病院 講師 中村 圭一郎

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。

(5) 内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)後膵炎に対するジクロフェナク座薬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

研究責任者：岡山大学病院 助教 加藤 博也

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) 高齢者肺癌患者(75歳以上)における標準縦隔リンパ節郭清と縮小リンパ節郭清の第Ⅲ相試験

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 三好 新一郎

審議の結果、承認された。

(7) 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

研究責任者：岡山大学病院 教授 野田 卓男

審議の結果、承認された。

(8) 膵腫瘍性病変診断における造影ハーモニック超音波内視鏡検査による微小循環評価の有用性を検討する多施設共同コホート研究

研究責任者：岡山大学病院 助教 加藤 博也

審議の結果、継続して審議することとなった。

(9) 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

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、研究協力者である佃委員は審議の間、審議に参加しなかった。

- (10) 2型糖尿病患者に対するDPP4阻害剤ビルダグリプチン、速効型インスリン分泌促進薬ナテグリニド、グリメピリドの炎症及び酸化に対する比較検討
- 研究責任者：岡山大学病院 教授 四方 賢一
- 審議の結果、承認された。
- (11) インスリン治療中の2型糖尿病患者に対するシタグリプチンとミグリトール併用の有用性の検討
- 研究責任者：岡山大学病院 助教 小寺 亮
- 審議の結果、承認された。
- (12) RELIEF 疼痛に対する神経刺激治療の長期的有効性を評価する国際共同レジストリ
- 研究責任者：岡山大学病院 助教 上利 崇
- 審議の結果、承認された。
- (13) 再発性 ANCA 関連血管炎 (AAV) の寛解維持療法におけるリツキシマブとアザチオプリンを比較する、オープンラベル、ランダム化国際共同試験
- 研究責任者：岡山大学病院 病院長 槇野 博史
- 審議の結果、承認された。
- (14) 再発性 ANCA 関連血管炎 (AAV) の寛解維持療法におけるリツキシマブとアザチオプリンを比較する、オープンラベル、ランダム化国際共同試験 (重篤な有害事象報告)
- 研究責任者：岡山大学病院 病院長 槇野 博史
- 審議の結果、承認された。
- (15) 肺動静脈奇形に対する膨潤型血管内塞栓用コイルを用いた経皮的短絡路塞栓術：第II相臨床試験 (SCIRO-1402)
- 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 金澤 右
- 審議の結果、承認された。
- (16) 肺動静脈奇形に対する膨潤型血管内塞栓用コイルを用いた経皮的短絡路塞栓術：第II相臨床試験 (SCIRO-1402) (重篤な有害事象報告)
- 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 金澤 右
- 審議の結果、承認された。
- (17) 終了報告
- 1) 切除不能悪性中下部胆管閉塞症例に対する超音波ガイド下胆道ドレナージの安全性と有効性を評価する多施設共同前向き試験
  - 2) 降圧不十分な高血圧患者におけるアンジオテンシン受容体拮抗薬からアジルサルタンへの切り替え療法：血圧変動性ならびに降圧目標達成効果の検討  
Azilsartan treatment as a switch strategy for improvement of uncontrolled Hypertension and blood pressure variability (ALMIGHTY)
- 終了報告が行われた。
- (18) その他
- ① 次回の開催について
  - ② 平成27年度の開催予定について