

## 《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28年度第4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28年7月19日（火） 16時00分 ～ 19時10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）柳井委員、山本委員、加藤委員、大塚委員、三村委員、西堀先生、桐田委員  
議事内容：

- (1) ミニレクチャー「ゲノム指針の概要」  
丸山助教から「ゲノム指針の概要」についてミニレクチャーが行われた。
- (2) 議事要旨（6月21日開催分）の確認について
- (3) 粘性気泡液を用いた超音波装置による嚥下機能評価方法の検討  
研究責任者：岡山大学病院 助教 村田 尚道  
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。
- (4) 睡眠時無呼吸症候群と睡眠時ブラキシズムおよび日中クレンチング習癖との関係についての介入研究  
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。
- (5) 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  
研究責任者：大学院自然科学研究科 教授 五福 明夫  
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。
- (6) 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  
研究責任者：岡山大学病院 講師 樋口 仁  
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) 炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索- Adalimumab治療におけるLRGの有用性の検討  
研究責任者：岡山大学病院 助教 平岡 佐規子  
審議の結果、承認された。
- (8) 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験 - JSCT Haplo16 MAC -  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 谷本 光音  
審議の結果、承認された。
- (9) 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験 - JSCT Haplo16 RIC -  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 谷本 光音  
審議の結果、承認された。
- (10) 成人造血器悪性疾患に対する骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第II相試験  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 谷本 光音  
審議の結果、承認された。
- (11) 成人T細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロホスファミドを用いたHLA半合致移植の安全性・有効性検討試験  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 谷本 光音  
審議の結果、承認された。

- (12) B型慢性肝炎の治療における、テノホビルとPeg-IFN $\alpha$  2a併用療法の有用性に関するパイロット試験  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 池田 房雄  
 審議の結果、承認された。
- (13) 歯科口腔保健と作業関連疾患との関連に関する実証研究  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 森田 学  
 審議の結果、承認された。
- (14) 肺移植後の気道疾患に対する生体吸収性ステントの有用性の検討  
 研究責任者：岡山大学病院 教授 大藤 剛宏  
 審議の結果、承認された。
- (15) 硬膜外間欠至適投与量に関するパイロット研究  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 松崎 孝  
 審議の結果、承認された。
- (16) 高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 LEAF-CHF study  
 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。
- (17) 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  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 平岡 佐規子  
 審議の結果、承認された。
- (18) 卵円孔開存を伴う片頭痛に対する経カテーテル卵円孔閉鎖術  
 研究責任者：岡山大学病院 准教授 赤木 禎治  
 審議の結果、承認された。
- (19) 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  
 研究責任者：岡山大学病院 講師 平 成人  
 審議の結果、承認された。
- (20) 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;  $\alpha$  グルコシダーゼ阻害薬との比較  
 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。
- (21) 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  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 村田 尚道  
 審議の結果、承認された。
- (22) 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  
 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。
- (23) リン酸化プルラン含有塩化セチルピリジウム口腔内塗布剤の口腔細菌叢および使用時の口腔内に与える影響の検討  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 伊東 孝  
 審議の結果、承認された。

- (24) 間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第II相試験
- 研究責任者：岡山大学病院 教授 堀田 勝幸
- 審議の結果、承認された。
- (25) 活性型EGFR遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアファチニブ・ベバシズマブ併用療法の第I相試験
- 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。
- (26) 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第II相臨床試験
- 研究責任者：岡山大学病院 教授 堀田 勝幸
- 審議の結果、承認された。
- (27) 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。
- (28) 成人肝臓移植術後の消化管障害に対するTJ-100ツムラ大建中湯（医療用）の有効性に関する検討-多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験
- 研究責任者：岡山大学病院 教授 八木 孝仁
- 審議の結果、承認された。
- (29) ICGを用いたリンパ管造影の標準的検査法の検討
- 研究責任者：岡山大学病院 助教 山田 潔
- 審議の結果、承認された。
- (30) 前立腺肥大症（BPH）患者における、 $\alpha$ 1受容体遮断薬抵抗性蓄尿障害に対する、ミラベグロンの治療効果についての検討
- 研究責任者：岡山大学病院 助教 佐々木 克己
- 審議の結果、承認された。
- (31) 腎癌患者を対象としたda Vinciサージカルシステム（DVSS）によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験
- 研究責任者：岡山大学病院 講師 小林 泰之
- 審議の結果、承認された。
- (32) 終了報告
- 1) 硬膜外持続造影に関する介入研究
  - 2) 信号検出理論を用いた歯根膜感覚の特性に関する研究
  - 3) 2次元スペックル・トラッキング心エコー図法による急性期胸痛患者のトリアージの有用性を検討する多施設前向き試験
  - 4) マッシュルームレクチン含有機能性食品の口腔細菌に対する抗菌効果の検討
  - 5) 成人悪性疾患に対する減量強度前治療を用いた骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する研究
- 中止・終了報告が行われた。
- (33) その他
- ① 次回の開催について