

## 《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29年3月21日（火） 16時45分～19時45分  
開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）  
出席者：17名（欠席者）大塚委員、三村委員、岡委員、近藤委員  
議事内容：

(1) ミニレクチャー

樋之津教授より「医学系倫理指針の改正概要について」ミニレクチャーが行われた。

(2) 議事要旨（2月21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28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) 好酸球性副鼻腔炎患者におけるMRIによる嗅覚予後の検討

臨1703-009

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 西崎 和則

審議の結果、費用負担について再検討するため、翌月以降に再審査することとなった。

(5) 超音波検査機器の自己測定による計測誤差評価の予備研究

臨1703-007

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。

(6) 超音波検査機器の自己測定による計測誤差評価の研究

臨1703-008

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。

(7) 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

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、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。

(8) 5-アミノレブリン酸を用いた胆管癌の蛍光診断能を解明する単施設前向き探索的研究

臨1703-010

研究責任者：岡山大学病院 助教 加藤 博也

審議の結果、承認された。

なお、研究責任者である加藤委員は審議の間、審査に参加しなかった。

(9) 胃X線検査用腹部圧迫装置の有効性評価

臨1703-011

研究責任者：大学院自然科学研究科 准教授 協元 修一

審議の結果、承認された。

(10) 骨格筋収縮評価のためMMG/EMGセンサの開発

臨1703-013

研究責任者：大学院保健学研究科 教授 岡 久雄

審議の結果、承認された。

(11) 口腔内で調整したプロビジョナルレストレーションと歯肉形態を口腔インプラントの最終上部構造へ反映させるフルデジタル新技法の開発

臨1703-012

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 窪木 拓男

審議の結果、承認された。

- (12) 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  
 委員長から標記(資料10)について、申請者を同席させることの提案があり、承認された。  
 審議の結果、承認された。
- (13) 胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響 臨1703-014  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 加藤 博也  
 審議の結果、承認された。  
 なお、研究責任者である加藤委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (14) 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。
- <変更申請>
- (15) COPD患者の呼吸機能に及ぼすランジオロールの影響に関する検討 Influence of landiolol on peak flow in patients with chronic obstructive pulmonary disease 臨1602-006  
 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。
- (16) 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 臨1504-003  
 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) 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 臨1509-008  
 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。
- (18) DLB患者へのガラントミンおよびL-dopa・カルビドパ(レボドパ)製剤投与による認知機能改善効果の研究 臨1608-002  
 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。
- <継続審査>
- (19) 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  
 研究責任者：岡山大学病院 講師 前田 嘉信  
 審議の結果、承認された。
- (20) 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  
 研究責任者：岡山大学病院 講師 前田 嘉信  
 審議の結果、承認された。
- (21) 直腸術後吻合部狭窄に対するRIC法の有用性 c15001  
 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。
- (22) アダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調節剤休薬の検討 m02004  
 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。

- (23) 低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の消化管出血リスクの検討 m02013  
 研究責任者：岡山大学病院 講師 河原 祥朗  
 審議の結果、承認された。
- (24) プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌（NEC）患者を対象としたエベロリムス療法の第II相試験 Neuroendocrine carcinoma of afinitor:Phase II trial (NECTOR) m02014  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 加藤 博也  
 審議の結果、承認された。  
 なお、研究責任者である加藤委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (25) 切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験 m02016  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 加藤 博也  
 審議の結果、承認された。  
 なお、研究責任者である加藤委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (26) 肝門部悪性胆道閉塞に対する術前胆道ドレナージにおけるインサイドステントの有用性・安全性を検討する多施設単群試験 m02019  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 加藤 博也  
 審議の結果、承認された。  
 なお、研究責任者である加藤委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (27) 大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術におけるMucosectom2とSBナイフJr.の無作為比較研究 m02020  
 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。
- (28) 超音波内視鏡下胆管胃吻合術および順行性胆管ステント留置術併用を評価する多施設共同前向き登録試験 m02022  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 加藤 博也  
 審議の結果、承認された。  
 なお、研究責任者である加藤委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (29) 超音波内視鏡ガイド下膵管ドレナージ術の有効性・安全性に関する検討 m02023  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 加藤 博也  
 審議の結果、承認された。  
 なお、研究責任者である加藤委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (30) 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  
 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。
- (31) 内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）後膵炎におけるジクロフェナク坐剤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 m02027  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 加藤 博也  
 審議の結果、承認された。  
 なお、研究責任者である加藤委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (32) 進行非小細胞肺癌に対する少量短時間補液法を用いた中等量以上のシスプラチンベース化学療法におけるマンニトール、またはフロセミドによる強制利尿の認容性を比較検討する無作為化第2相試験 m04009  
 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。
- (33) 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  
 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。
- (34) 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペンタ酸エチルの二次予防効果の検討 m07009  
 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)  
 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。

- (35) Remote ischemic preconditioningの機序の検討 m07011  
 研究責任者：岡山大学病院 講師 三好 亨  
 審議の結果、承認された。
- (36) 急性期心筋梗塞患者に対するランジオロール塩酸塩の有用性に関する研究The effect of Pre-LandiOlolTreatmEntonisChemic reperfusion injuryinacute myocardial InfarcTIONtrial PROTECTION trial m07012  
 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。
- (37) 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シ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 m07014  
 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。
- (38) 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。
- (39) 触覚による認知症早期発見装置の改良と評価 m08004  
 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。
- (40) 病理学的stage II胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験 m10001  
 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。
- (41) 深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第III相試験 m10002  
 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。
- (42) 切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第III相試験 m10003  
 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。
- (43) 臨床病期I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験 m10004  
 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。
- (44) KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第II相臨床試験 m10005  
 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。
- (45) KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化比較第II相試験における治療感受性予測の探索的研究 m10006  
 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。
- (46) KRAS野生型転移性大腸癌に対する2次治療パニツムマブ+イリノテカン±フッ化ピリミジン系薬剤併用療法のランダム化臨床第II相試験 m10007  
 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。

- (47) 胸部食道癌手術における食道胃管吻合法の比較-Gambee吻合法と三角吻合法- m10010  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 白川 靖博  
 審議の結果、承認された。
- (48) 再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験 (J F M C 4 8 - 1 3 0 1 - C 4) m10011  
 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。
- (49) 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究 m10012  
 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。
- (50) Gemcitabineを1次治療とする局所進行及び転移性膵癌に対する新規ペプチドカクテルワクチン療法-第I/II相臨床試験- m10013  
 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。
- (51) 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。
- (52) 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相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究 m10015  
 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。
- (53) 膵頭十二指腸切除術周術期におけるERASプロトコールの有効性に関するランダム化比較試験 m11001  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 吉田 龍一  
 審議の結果、承認された。
- (54) 反復性膀胱炎に対する乳酸菌陰坐剤の予防効果に関する臨床試験 m14008  
 研究責任者：岡山大学病院 准教授 石井 亜矢乃  
 審議の結果、承認された。
- (55) 網膜硝子体手術におけるブリリアントブルーGの有用性の検討 m20001  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 助教 木村 修平  
 審議の結果、承認された。
- (56) 中心性漿液性脈絡網膜症および多発性後局部網膜色素上皮症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法(RFPDT)の臨床研究 m20002  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 白神 史雄  
 審議の結果、承認された。
- (57) 黄斑円孔術後の非閉鎖例に対する自己内境界膜移植併用硝子体手術 m20003  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 白神 史雄  
 審議の結果、承認された。
- (58) 黄斑浮腫に対するステロイド懸濁液を用いた治療 m20011  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 白神 史雄  
 審議の結果、承認された。

- (59) 大腸癌肺転移に対する経皮的CTガイド下ラジオ波凝固療法：第II相臨床試験 m29005  
 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。
- (60) 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  
 研究責任者：大学院環境生命科学研究科 准教授 前田 恵  
 審議の結果、承認された。
- (61) 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  
 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。
- (62) 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 臨1504-003  
 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。
- (63) LDLアフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験 臨1505-003  
 研究責任者：岡山大学病院 病院長 楨野 博史  
 審議の結果、承認された。
- (64) 化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI＋ベバシズマブ療法の第II相臨床試験 臨1509-002  
 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。
- (65) 心房中隔欠損症に関連した肺高血圧症患者における経カテーテル的心房中隔欠損閉鎖術後特異的肺血管拡張薬による治療の肺高血圧改善効果の検討 臨1509-006  
 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。
- (66) 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 臨1509-008  
 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。
- (67) 心臓超音波診断装置のマルチスライスCTとのSmart Fusion機能を用いた心血管疾患の機能形態評価の臨床応用について 臨1509-010  
 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。
- (68) 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  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 岩月 啓氏  
 審議の結果、承認された。
- (69) ステロイド治療抵抗性の自己免疫性水疱症患者を対象とした維持投与を含むRituximab治療(Rtx-BD Trial：Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial) 2 臨1510-005  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 岩月 啓氏  
 審議の結果、承認された。
- (70) HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究 ― ペルツズマブ再投与試験 ― JBCRG-M05 (PRECIOUS) 臨1511-001  
 研究責任者：岡山大学病院 助教 岩本 高行  
 審議の結果、承認された。

- (71) 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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 臨1511-003  
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。
- (72) JCOG1409：臨床病期I/II/III食道癌 (T4を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験 臨1512-003  
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。
- (73) JCOG1401：臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験実施計画書 臨1512-006  
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。
- (74) COPD患者の呼吸機能に及ぼすランジオロールの影響に関する検討 Influence of landiolol on peak flow in patients with chronic obstructive pulmonary disease 臨1602-006  
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。
- (75) パーキンソン病およびその他神経変性疾患に対する短期集中理学療法の有効性の検討 臨1602-007  
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。
- (76) Short and Optimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study 「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1カ月に短縮することの安全性を評価する研究」 臨1603-006  
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。
- (77) 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：岡山大学病院 講師 永坂 岳司  
審議の結果、承認された。
- (78) 「RAS野生型進行大腸癌患者における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」におけるバイオマーカー研究 臨1603-009  
研究責任者：岡山大学病院 講師 永坂 岳司  
審議の結果、承認された。
- (79) 広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 臨1603-012  
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 佐藤 圭路  
審議の結果、承認された。
- (80) 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。
- (81) 人工舌装着時の音声改善に関する介入研究 臨1606-004  
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。
- (82) 舌清掃による消化力および口腔保健関連QOLの改善をアールヴェーダ観点から検討する：ウェイトリグリストコントロールを用いたランダム化比較研究 臨1606-005  
研究責任者：大学院環境生命科学研究科 教授 津田 敏秀  
審議の結果、承認された。  
なお、研究責任者である津田委員は審議の間、審査に参加しなかった。

- (83) 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 臨1607-002  
 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。
- (84) 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 臨1607-007  
 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。
- (85) 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 臨1607-009  
 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、承認された。
- (86) 乳酸菌タブレットの直腸・膣内細菌叢に及ぼす効果に関する臨床試験 臨1610-003  
 研究責任者：岡山大学病院 准教授 石井 亜矢乃  
 審議の結果、承認された。
- (87) 大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術におけるトラネキサム酸の術前線溶系抑制によるエンドリーク抑制効果の検討 臨1611-001  
 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。
- (88) 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  
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 西井 伸洋  
 審議の結果、承認された。
- (89) 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。
- (90) 終了報告
- 1) アロマハンドマッサージの認知機能改善効果に関する研究 臨1507-005
- 2) 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/1-LV 療法vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第II/III 相比較試験 m10008
- 3) 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および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験 m14010  
 終了報告が行われた。
- (91) 迅速審査結果報告
- 1) 直腸術後吻合部狭窄に対するRIC法の有用性 c15001
- 2) 経皮吸収型 $\beta$ 1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
- 3) 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
- 4) 膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール焼灼療法の安全性・有効性の検討：パイロット試験 臨1510-003
- 5) 切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験 m02016
- 6) 膵腫瘍性病変に対するEUSソノプシーCY®を用いた超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法 (EUS-FNA) における組織採取に関する有用性についての前向き無作為化比較試験 臨1601-003
- 7) 早期乳がん患者におけるDose-Dense ACまたはEC $\rightarrow$ パクリタキセルの有効性、安全性を検討する第II相試験 臨1610-004  
 迅速審査結果報告が行われた。
- (92) ・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。

- ・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18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。

- ・平成28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28年度臨床研究審査専門委員会閉会のご挨拶が行われた。

(93) その他

① 次回の開催について