

《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29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29年4月18日（火） 16時15分～18時15分

開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）

出席者：16名（欠席者）久富委員、大塚委員、高取委員、西堀委員、桐田委員

議事内容：

- (1) 倫理審査委員会委員の守秘義務及び利益相反に関する誓約書等について
事務局より主旨及び内容について説明があり、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29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長を選出した。
・迅速審査委員の選任について
委員長より北村委員が迅速審査委員に指名され、委員会で承認された。
・平成29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29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。
遠藤委員の後任に、中川委員（循環器内科 助教）。山本委員の後任に、平委員（乳腺・内分外科 准教授）。岸本委員の後任に、久富委員（歯科放射線・口腔診 講師）。加藤委員の後任に、松岡委員（血液・腫瘍内科医局長 講師）。鎌田委員の後任に、岸本委員（消化管外科医局長 助教）。三村委員の後任に、高取委員（看護部 副看護部長）。近藤委員の後任に、沖中委員（大学院保健学研究科 准教授）。亀川委員の後任に、渋谷委員（医事課 総括主査）が就任したことを紹介した。
- (3) ミニレクチャー
樋之津教授から「倫理審査委員会の総論」についてミニレクチャーが行われた。
- (4) 議事要旨（3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) 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、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) 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
申請者から今月の委員会における審査は取り下げる旨連絡があった為、審査を行わなかった。
- (8) ステロイド治療を必要とする2型糖尿病に対するオマリグリプチンの有効性を評価するためのオープンラベルランダム化比較試験 臨1704-005
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 佐田 憲映
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。
- (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、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。
- (10) Helicobacter pylori陰性または除菌後の消化管MALTリンパ腫を対象とした高用量クラリスロマイシン単剤療法に関する臨床試験 臨1704-001
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。

- (11) 腎門部に位置するcT1, cN0, cM0腎腫瘍の患者を対象にda Vinciサージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究 臨1704-002
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 那須 保友
審議の結果、承認された。
- <変更申請>
- (12) 頸部表面筋電図を使用した咀嚼時と嚥下時の舌後方部筋活動の評価 臨1511-005
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。
- (13) 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究 International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010). A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group. m25005
研究責任者：岡山大学病院 准教授 嶋田 明
審議の結果、承認された。
- (14) 構音改善用鼻孔弁 (NSV) の効果に関する研究 臨1701-001
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。
- (15) 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：大学院医歯薬学総合研究科 教授 和田 淳
審議の結果、承認された。
- <安全性報告>
- (16) 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 m05002
研究責任者：岡山大学 学長 槇野 博史
審議の結果、承認された。
- (17) タプコム®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
研究責任者：岡山大学病院 講師 内藤 知子
審議の結果、承認された。
- (18) 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>
- (19) 日本人の咽頭形状に合ったラリンジアルマスクの臨床試用 c05001
研究責任者：岡山大学病院 准教授 武田 吉正
審議の結果、承認された。
- (20) 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 d03002
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。
- (21) 月経血中の生理活性物質の測定に関する研究 d07001
研究責任者：岡山大学病院 講師 鎌田 泰彦
審議の結果、承認された。

- (22) 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。
- (23) インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究 m02015
 研究責任者：岡山大学病院 医員 井口 俊博
 審議の結果、承認された。
- (24) 成人Burkitt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 Burkitt-ALL213) m03002
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 近藤 英生
 審議の結果、承認された。
 なお、研究分担者である松岡委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (25) 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
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 近藤 英生
 審議の結果、承認された。
 なお、研究分担者である松岡委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (26) 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
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 講師 近藤 英生
 審議の結果、承認された。
 なお、研究分担者である松岡委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (27) 2年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するイマチニブ治療中断試験 (DOMEST Trial) m03008
 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。
 なお、研究分担者である松岡委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (28) 初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine+Rituximab療法終了後のFDG-PET/CTを用いた研究 (W-JHS NHL02) m03012
 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。
 なお、研究分担者である松岡委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (29) 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半合致移植の安全性と有効性の検討 (JSCT Haplo14 MAC) m03013
 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。
 なお、研究分担者である松岡委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (30) 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半合致移植の安全性と有効性の検討 (JSCT Haplo14 RIC) m03014
 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。
 なお、研究分担者である松岡委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (31) 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 m03015
 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。
- (32) 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
 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) 化学療法未施行IIIB/IV期非扁平上皮小細胞肺癌に対するnab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab併用療法の第I/II相試験について m04006
 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) 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 m05002
 研究責任者：岡山大学 学長 槇野博史
 審議の結果、承認された。
- (35) 2型糖尿病におけるメトホルミンの免疫機能への影響 m05004
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 和田 淳
 審議の結果、承認された。
- (36) JOCG1211 胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcTIN0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 m12002
 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。
- (37) 病理病期I期（T>2cm）非小細胞肺癌完全切除症例に対するS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 m12003
 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。
- (38) 悪性腫瘍患者におけるメトホルミンの免疫機能への影響の検討 m12005
 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。
- (39) 肺移植後気管支合併症などの気道疾患に対するバルーン拡張型金属ステント留置術の症例集積研究 m12006
 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。
- (40) 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選択的リンパ節郭清の無作為化比較試験 m12007
 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。
- (41) 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験 m13001
 研究責任者：岡山大学病院 教授 土井原 博義
 審議の結果、承認された。
 なお、研究分担者である平委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (42) ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究-多施設共同無作為化比較第II相試験- m13002
 研究責任者：岡山大学病院 教授 土井原 博義
 審議の結果、承認された。
 なお、研究分担者である平委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (43) 転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3週毎投与方法）の至適用量を検討するランダム化第II相臨床試験 m13003
 研究責任者：岡山大学病院 助教 野上 智弘
 審議の結果、承認された。
- (44) Epoetin beta pegolによる移植後貧血の正常化と天然型ビタミンD3の補充が移植腎機能に及ぼす影響を検討するランダム化比較試験 m14009
 研究責任者：岡山大学病院 講師 荒木 元朗
 審議の結果、承認された。

- (45) 腎結石用高解像ディスポーザブル内視鏡 (HDIGスコープ) 一体型穿刺針を用いた腎杯穿刺、尿路内カテーテル操作、泌尿器疾患治療に関する研究 m14011
 研究責任者：岡山大学病院 講師 和田 耕一郎
 審議の結果、承認された。
- (46) ハイリスク生体腎移植レシピエントにおけるリツキシマブの有用性に関する研究 m14013
 研究責任者：岡山大学病院 講師 荒木 元朗
 審議の結果、承認された。
- (47) 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自家腎移植の有用性と安全性の検討 m14014
 研究責任者：岡山大学病院 講師 荒木 元朗
 審議の結果、承認された。
- (48) 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 m16001
 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。
- (49) 脊椎側湾症における体表変形の評価研究 m17002
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 田中 雅人
 審議の結果、承認された。
- (50) JCOG1306：高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin(アドリアマイシン), ifosfamide(イフォスファミド)による補助化学療法とgemcitabine(ゲムシタビン), docetaxel(ドセタキセル)による補助化学療法とのランダム化第II/III相試験 m17003
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 尾崎 敏文
 審議の結果、承認された。
- (51) 性同一性障害患者にたいする声帯手術 m18003
 研究責任者：岡山大学病院 教授 難波 祐三郎
 審議の結果、承認された。
- (52) ネオパールシート®を用いたティッシュエキスパンダー・インプラントによる一次二期乳房再建術の安全性についての検討 m18005
 研究責任者：岡山大学病院 助教 徳山 英二郎
 審議の結果、承認された。
 なお、研究協力者である平委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (53) 緑内障白内障同時手術眼における2種のアクリル製眼内レンズの後発白内障予防効果：探索的研究 m20012
 研究責任者：岡山大学病院 講師 内藤 知子
 審議の結果、承認された。
- (54) 薬物療法が効かない抑うつ状態に対する経頭蓋脳磁気刺激法の実施可能性の検討 m22002
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 寺田 整司
 審議の結果、承認された。
- (55) 高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第II相試験 m23002
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 市川 智継
 審議の結果、承認された。
- (56) 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グストの最適投与量決定のための研究 m28001
 研究責任者：岡山大学病院 講師 鎌田 泰彦
 審議の結果、承認された。

- (57) 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 m28002
 研究責任者：岡山大学病院 講師 中村 圭一郎
 審議の結果、承認された。
 なお、研究分担者である平委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (58) 切除可能な大腸癌肺転移に対する経皮的ラジオ波凝固療法：第2相臨床試験 m29003
 研究責任者：岡山大学病院 病院長 金澤 右
 審議の結果、承認された。
- (59) 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) m29006
 研究責任者：岡山大学病院 病院長 金澤 右
 審議の結果、承認された。
- (60) 腎血管性高血圧に対する腎静脈閉塞術の安全性、有効性に関する研究 m29007
 研究責任者：岡山大学病院 病院長 金澤 右
 審議の結果、承認された。
- (61) 光触媒殺菌 (Light Activated Disinfection : LAD) を用いた歯周病治療効果の検討 臨1504-004
 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。
- (62) 唾液腺癌に対する TS-1 補助化学療法の 有効性に関する研究 臨1505-001
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 佐々木 朗
 審議の結果、承認された。
- (63) 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 臨1507-001
 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。
- (64) 初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第II相臨床試験 臨1507-008
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊達 勲
 審議の結果、承認された。
- (65) 乳房MRI-detected lesion (MRI偶発造影病変) 検出における超音波fusion技術 (Real-time virtual sonography / Volume navigation) の有用性の確認 (多施設共同前向きコホート研究) 臨1508-002
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 土井原 博義
 審議の結果、承認された。
- (66) 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第III相試験 臨1508-006
 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。
- (67) 人工股関節手術におけるナビゲーションシステムの精度比較解析 臨1508-008
 研究責任者：岡山大学病院 助教 遠藤 裕介
 審議の結果、承認された。
- (68) 好酸球性副鼻腔炎患者におけるナットウキナーゼ製剤による治療効果の検討 臨1508-009
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 岡野 光博
 審議の結果、承認された。

- (69) 経尿道的前立腺核出術(HoLEP/TUEB)における周術期感染症阻止薬プロトコールの検討 臨1509-004
 研究責任者：岡山大学病院 講師 和田 耕一郎
 審議の結果，承認された。
- (70) 無歯顎患者における新規CAD/CAMデンチャーの臨床評価 臨1509-007
 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。
- (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 臨1511-002
 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。
 なお、研究分担者である岸本委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (72) 頸部表面筋電図を使用した咀嚼時と嚥下時の舌後方部筋活動の評価 臨1511-005
 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。
- (73) 未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第II相試験 臨1511-006
 研究責任者：岡山大学病院 助教 西森 久和
 審議の結果，承認された。
- (74) GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA 一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第 II 相試験 臨1512-005
 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。
 なお、研究分担者である松岡委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (75) 抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第II相試験 臨1602-002
 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。
 なお、研究分担者である松岡委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (76) 妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験 臨1602-003
 研究責任者：岡山大学病院 助教 枝園 忠彦
 審議の結果，承認された。
 なお、研究分担者である平委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (77) 慢性歯周炎に対する歯石除去と局所抗菌薬投与の併用効果に関する検討 臨1603-003
 研究責任者：岡山大学病院 講師 山本 直史
 審議の結果，承認された。
- (78) 再発骨肉腫に対するゲムシタビン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化第II相試験 臨1603-004
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 尾崎 敏文
 審議の結果，承認された。
- (79) 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
 研究責任者：岡山大学病院 医員 向井 裕子
 審議の結果，承認された。
- (80) アブラキサンによる末梢神経障害(CIPN)とSNPsの関係に関するトランスレーショナルリサーチ(ABROAD試験 付随研究) 臨1603-011
 研究責任者：岡山大学病院 助教 野上 智弘
 審議の結果，承認された。
 なお、研究分担者である平委員は審議の間、審査に参加しなかった。

- (81) 初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第II相臨床試験 臨1604-001
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 伊達 勲
審議の結果、承認された。
- (82) 腹臥位胸腔鏡食道切除術における術中体位が術後疼痛及び右肩関節可動域に与える影響 臨1604-004
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。
- (83) エクササイズ（ヨーガ・有酸素運動）の認知症予防効果についての研究 臨1605-001
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。
- (84) CAD/CAMハイブリッドレジン（カタナ アベンシア）による大臼歯クラウンの臨床評価 臨1605-008
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。
- (85) 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。
- (86) ミル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ランダム化二重盲検クロスオーバー試験による探索的検討 臨1606-006
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 高柴 正悟
審議の結果、承認された。
- (87) 腎凍結療法を受けた患者に対する退院指導の効果 臨1606-007
研究責任者：岡山大学病院 助教 難波 志穂子
審議の結果、承認された。
- (88) 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
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 尾崎 敏文
審議の結果、承認された。
- (89) 切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫（コホート1：悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2：抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者）を対象としたpazopanibの第II相臨床試験 臨1606-009
研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 尾崎 敏文
審議の結果、承認された。
- (90) 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 臨1607-001
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。
- (91) 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 - 臨1607-004
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。
なお、研究分担者である松岡委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (92) 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 - 臨1607-005
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。
なお、研究分担者である松岡委員は審議の間、審査に参加しなかった。

- (93) 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 臨1607-006
 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。
 なお、研究分担者である松岡委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (94) 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 臨1607-008
 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。
- (95) 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 臨1607-010
 研究責任者：岡山大学病院 講師 樋口 仁
 審議の結果，承認された。
- (96) 成人T細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォ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 臨1607-011
 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。
 なお、研究分担者である松岡委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (97) 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。
- (98) 低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析 -W-JHS MDS01- 臨1608-003
 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。
 なお、研究分担者である松岡委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (99) ペルツズマブの治療歴があるHER2陽性・進行再発乳癌に対する後治療におけるペルツズマブの追加効果の有効性と安全性の検討 -第Ⅱ相試験- -SBP08 臨1609-002
 研究責任者：岡山大学病院 助教 枝園 忠彦
 審議の結果，承認された。
 なお、研究分担者である平委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (100) 緑内障患者における眼瞼圧の影響に対する探索的研究 臨1609-006
 研究責任者：岡山大学病院 講師 内藤 知子
 審議の結果，承認された。
- (101) HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験 臨1609-007
 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。
 なお、研究責任者である平委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (102) 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術 臨1609-008
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 平松 祐司
 審議の結果，承認された。
- (103) ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (DAPTS ACE) 臨1610-001
 研究責任者：岡山大学病院 准教授 杉生 憲志
 審議の結果，承認された。
- (104) ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 (DAPTS ACE-Registry) 臨1610-002
 研究責任者：岡山大学病院 准教授 杉生 憲志
 審議の結果，承認された。

- (105) 早期乳がん患者におけるDose-Dense ACまたはEC→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
 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。
 なお、研究責任者である平委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (106) 慢性歯周炎に対する局所抗菌薬投与の効果に関する歯周ポケット内における臨床および細菌学的検討 臨1610-005
 研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 教授 高柴 正悟
 審議の結果、承認された。
- (107) 高齢、低体重、中等度腎機能障害を有する患者を対象にした、人工股関節全置換術術後の静脈血栓塞栓症予防における低用量エノキサパリンと低用量エドキサバンの無作為化比較試験 臨1611-002
 研究責任者：岡山大学病院 助教 遠藤 裕介
 審議の結果、承認された。
- (108) EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究 JCOG1404/WJOG8214LA1 臨1611-007
 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。
- (109) タプコム®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
 研究責任者：岡山大学病院 講師 内藤 知子
 審議の結果、承認された。
- (110) 中止・終了報告
- 1) 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 m14006
 - 2) 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
 - 3) 臍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
 - 4) 腹臥位胸腔鏡食道切除術における術中体位が術後疼痛及び右肩関節可動域に与える影響 臨1604-004
 - 5) 成人難治性血液悪性腫瘍に対する非血縁者間臍帯血移植の有効性に関する研究 臨床第Ⅱ相試験 (C-SHOT 0601) m03010
 - 6) 同種臍帯血移植の有効性に関する第Ⅱ相試験の仮登録例における臍帯血移植非施行例の予後追跡調査 (C-SHOT 0601試験仮登録例の予後追跡研究) m03011
 - 7) 舌清掃による消化力および口腔保健関連QOLの改善をアーユルヴェーダ観点から検討する：ウェイティン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
 - 8) 成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B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 Ph(-)B-ALL213) m03001
 - 9) 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG Ph+ALL213) m03005
- 中止・終了報告が行われた。
- (111) 迅速審査結果報告
- 1) 無歯顎患者における新規CAD/CAMデンチャーの臨床評価 臨1509-007
 - 2) 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
 - 3) 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
 - 4) CAD/CAMハイブリッドレジン (カタナ アベンシア) による大臼歯クラウンの臨床評価 臨1605-008
 - 5) 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 臨1511-002
 - 6) 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

7) 悪性腫瘍患者におけるメトホルミンの免疫機能への影響の検討

m12005

8) 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

臨1507-001

迅速審査結果報告が行われた。

(1 1 2) インシデントレポートについて (報告)

事務局より今月はインシデント・レポートはない旨報告があった。

(1 1 3) その他

① 次回の開催について