

《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29年5月16日（火） 17時00分～19時00分
開催場所：第10カンファレンスルーム（医学部管理棟8階）
出席者：14名（欠席者） 中川委員、久富委員、大塚委員、高取委員、西堀委員、岡委員、沖中委員
議事内容：

- (1) ・ミニレクチャー
都合により未実施

・倫理審査委員向け動画教材について
事務局より倫理審査委員向けの動画教材の導入について説明があった。また、倫理審査委員向け教材に関するアンケートの提出の依頼を行った。
- (2) 議事要旨（4月18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) 各種神経疾患における脳・脊髄低酸素イメージングの検討 臨1705-006

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、研究の実施体制に問題があるため、翌月以降に再審査することとなった。
- (5) 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、研究デザインに問題があるため、翌月以降に再審査することとなった。
- (6) 咀嚼筋異常機能が疑われる患者の筋電図学的特徴の探索研究 臨1705-001

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。
- (7) FUJIFILM社の新型ラジアル走査超音波内視鏡(EG-580UR)を用いた腭スクリーニング検査の有用性に関する探索的臨床研究 臨1705-002

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。

<変更申請>

- (8) 再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸がん治療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XXELOX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。
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。
- (9) 頸椎症性脊髄症に対する頸椎椎弓形成術に第3頸椎椎弓切除併用の前向きRCT研究 臨1612-001

研究責任者：岡山大学病院 助教 瀧川 朋亨

審議の結果、承認された。
- (10) 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。
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。

- (11) 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 Rheumatoid Arthritis) 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。
- (12) 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 准教授 河原 祥朗
- 審議の結果、承認された。
- <安全性報告>
- (13) 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。
- <継続審査>
- (14) 食道アカラシアに対するPeroral Endoscopic Myotomy (POEM)の有用性について m02018
- 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。
- (15) 非小細胞肺癌化学放射線同時併用療法における放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの有用性を検討する無作為化比較試験 m04002
- 研究責任者：岡山大学病院 教授 木浦勝行
- 審議の結果、添付資料のモニタリング報告書に他施設における重篤な有害事象について記載されているが、実施状況報告書にその旨記載が無いため安全性について記載するとともに、安全性情報等に関する報告書が未提出のため提出するようにとの指摘があり、翌月以降に再審査することとなった。
- (16) JCOG1201：高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験 m04004
- 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。
- (17) 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
- 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。
- (18) 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 m04011
- 研究責任者：岡山大学病院 教授 木浦勝行
- 審議の結果、添付資料のモニタリング報告書に他施設における重篤な有害事象について記載されているが、安全性情報等に関する報告書が未提出のため提出するようにとの指摘があり、翌月以降に再審査することとなった。
- (19) 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 m04012
- 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。
- (20) EML4-ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第II相試験 m04013
- 研究責任者：岡山大学病院 教授 木浦勝行
- 審議の結果、添付資料のモニタリング報告書に他施設における重篤な有害事象について記載されているが、実施状況報告書にその旨記載が無いため安全性について記載するとともに、安全性情報等に関する報告書が未提出のため提出するようにとの指摘があり、翌月以降に再審査することとなった。
- (21) 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験 ALL-B12 m25002
- 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。

- (22) 小児難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第 I/II 相臨床試験 (ALL-RT11) m25004
 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。
- (23) 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。
- (24) 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験 (AML-12) m25006
 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。
- (25) 小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究 m25007
 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。
- (26) 3cm以上の腎癌に対する動脈塞栓術を併用した経皮的凍結治療：第I/II相臨床試験 m29001
 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。
- (27) 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
 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。
- (28) 口腔内母乳塗布が早産児に与える影響に関する臨床研究 臨1506-002
 研究責任者：岡山大学病院 助教 鷲尾洋介
 審議の結果、承認された。
- (29) 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 臨1603-007
 研究責任者：岡山大学病院 准教授 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、査に参加しなかった。
- (30) 小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 臨1606-003
 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。
- (31) 食道アカラシアに対する新規内視鏡下食道内圧測定法を用いての治療効果判定における安全性と有効性の検討 臨1609-001
 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。
- (32) EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 JCOG1404/WJOG8214L 臨1611-006
 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。
- (33) 中止・終了報告
- 1) 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

- 2) 月経血中の生理活性物質の測定に関する研究 d07001
- 3) 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
- 4) 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
- 中止・終了報告が行われた。
- (34) 迅速審査結果報告
- 1) 糖尿病腎症の臨床・病理組織学的予後因子および新規診断マーカー・治療ターゲットの探索 臨1702-003
- 2) 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
- 3) 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
- 迅速審査結果報告が行われた。
- (35) 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あった 臨1705-901
- 「JCOG1413：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」
- (36) ・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。
- (37) その他
- ① 次回の開催について