

《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29年7月18日（火） 17時00分～19時50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）大塚委員、高取委員、西堀委員、岡委員、犬飼委員
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」と「インフォームド・コンセント」についてミニレクチャーが行われた。

(2) 議事要旨（6月20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3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。

(4) 研究における役割要件について

事務局より研究における役割要件について説明があった。委員よりご意見がある場合は事務局にご連絡いただく事となった。

<新規申請>

(5) 自閉症を有する患者への歯科診療における視覚支援のIT化に関する臨床的研究

臨1707-007

研究責任者：岡山大学病院 助教 野島 靖子

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。

(6) 心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する探索的試験

臨1707-004

研究責任者：大学院医歯薬学総合研究科 准教授 中村 一文

審議の結果、承認された。

(7) 骨髄破壊の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半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験-Halp17 MAC-

臨1707-002

研究責任者：岡山大学病院 教授 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。

(8) 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半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験-Halp17 RIC-

臨1707-003

研究責任者：岡山大学病院 教授 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。

(9) 初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216試験)

臨1707-005

研究責任者：岡山大学病院 教授 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。

(10) 初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216試験)

臨1707-006

研究責任者：岡山大学病院 教授 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。

(11) 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対する カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法と カルボプラチン+nab-パクリタキセル療法の ランダム化第II相試験 (J-SONIC)

臨1707-001

研究責任者：岡山大学病院 助教 市原 英基

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。

- (12) 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 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、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。
- (13) 新しいドパミントランスポーター診断薬11C-PE2Iを用いたパーキンソン病と関連疾患の病態評価 臨1706-002
 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、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。
- (14) 内視鏡的切除が安全に行う事が困難な非乳頭十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡・内視鏡合同手術 (LECS) に関する有効性、安全性に関する前向き介入研究 臨1705-003
 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、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。

<変更申請>

- (15) 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
 審議の結果、承認された。
- (16) 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。
- (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; α 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患者へのガラントアミンおよび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。
- (19) 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、承認された。

<安全性報告>

- (20) 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。
- (21) 迅速審査結果報告 臨1612-001
 1) 頸椎症性脊髄症に対する椎弓形成術と第3頸椎椎弓切除併用椎弓形成術の術後成績の前向きRCT研究
 2) 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
 迅速審査結果報告が行われた。
- (22) インシデントレポートについて (報告)
 事務局より2件のインシデントレポートについて報告が行われた。
- (23) その他
 ① 次回の開催について