

## 《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5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8月15日（火） 17時00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：14名（欠席者）中川委員、大塚委員、高取委員、西堀委員、桐田委員、津田委員、阪本委員  
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（7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4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) 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

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>

(5) 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。

(6) 有痛性骨軟部腫瘍に対する経皮的凍結治療の安全性に関する単施設・単群前向きオープン試験 (SCIR01-1502)

臨1511-004

研究責任者：岡山大学病院 講師 生口 俊浩

審議の結果、承認された。

(7) 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：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。

(8) 「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：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) 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。

(10) 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：大学院医歯薬学総合研究科 助教 加藤 博也

審議の結果、承認された。

- (1 1) 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。
- (1 2) 終了報告
- 1) 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
  - 2) 界面活性剤のアトピー性皮膚炎に与える影響の検討 臨1506-004
  - 3) 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  
 終了報告が行われた。
- (1 3) 迅速審査結果報告
- 1) 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
  - 2) 小児心臓手術後の予防的high-flow nasal cannulaと呼吸器合併症の発生頻度 臨1701-004
  - 3) 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
  - 4) 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
  - 5) 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
  - 6) 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  
 迅速審査結果報告が行われた。
- (1 4) 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 5) その他
- ①研究における役割要件について（報告） 資料19  
 事務局より、先月委員会にて説明した研究における役割要件と文言が変更がされた事について説明があった。
  - ②次回の開催について