

《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30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
開催日時：平成30年6月19日（火） 15時15分 ～ 16時30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） 江國委員、大塚委員、北村委員、岡委員、沖中委員
議事内容：

（1） 倫理審査委員向け動画レクチャーについて

丸山助教より動画教材「倫理審査のポイント」についてレクチャーが行われた。

（2） 議事要旨（5月15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30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） 個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究

臨1806-003

研究責任者： 岡山大学病院 准教授 田端 雅弘

審議の結果、承認された。
なお、研究分担者である柳井委員は審議の間、審査に参加しなかった。

（5） JCOG1510:切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第III相試験

臨1806-002

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。

（6） 非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討

臨1806-001

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 前田 嘉信

審議の結果、承認された。

（7） 覚醒時かみしめ抑制のための習慣トレーニング

臨1805-002

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。

<変更申請>

（8） 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。

（9） 上部尿路上皮癌に対するALA-HClを用いた光線力学診断の有用性の検討

臨1803-002

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。

- (10) 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。
なお、研究分担者である岩室委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (11) 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の連日投与法および隔日投与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 豊岡 伸一
- 審議の結果、承認された。
なお、研究分担者である山根委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- (12) 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。
- (13) 全身状態不良PD-L1高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有用性を検討する第II相試験 OLCSG1801 臨1802-002
- 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。
- (14) 肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Xa因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討 臨1612-006
- 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。
- <SAE報告>
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 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。
- (18) 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。
- (19) 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。

- (20) PRODIGY カブ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。
- (21) PRODIGY カブ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。
- (22) PRODIGY カブ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。
- (23) PRODIGY カブ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。
- (24) PRODIGY カブ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。
- (25) PRODIGY カブ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。
- (26) PRODIGY カブ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。
- (27) 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： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 前田 嘉信
審議の結果、承認された。
- <安全性報告>
- (28) 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。
- (29) 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。
- (30) 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。
- (31) 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。

- (32) 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。
- (33) 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。
- (34) 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。
- (35) 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 臨1705-901
- 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。
なお、研究分担者である山根委員は審議の間、審査に参加しなかった。
- <継続審査>
- (36) 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。
- (37) 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 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。
- (38) 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。
- (39) 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。
- (40) 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。
- (41) StageIII (N2陽性) 非小細胞肺癌例に対する化学放射線療法後に手術療法を行うtrimodality治療におけるCisplatin+Docetaxel療法とCarboplatin+Paclitaxel療法のランダム化比較第II相試験 臨1612-004
- 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。
- (42) PRODIGY カブ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。

- (43) 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。
- (44) 終了報告
- 1) 中等症～重症慢性閉塞性肺疾患患者に対するビソプロロールの急性増悪抑制効果についての検討 臨1612-007
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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
- 4件の終了報告が行われた。
- (45) 迅速審査結果報告
- 1) 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
- 2) 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
- 2件の迅速審査結果報告が行われた。
- (46) 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）
- 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 (変更)
臨1705-901
- 事務局より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行われた。
- (47) ・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。
- (48) その他
- ① 次回の開催について