

《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30年7月17日（火） 15時40分 ～ 17時10分
開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）
出席者：17名 （欠席者） 江國委員，稲垣委員，大塚委員，岡委員
議事内容：

（1） 倫理審査委員向け動画レクチャーについて

岩本助教より動画教材「介入・侵襲とは」についてレクチャーが行われた。

（2） 議事要旨（6月19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から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） 長期リハビリテーションに対する自己効力感向上を目的としたシステムの開発

臨1807-002

研究責任者： 大学院ヘルスシステム統合科学 教授 五福 明夫
研究科

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。

（5） 放課後等デイサービス利用者における、摂食指導の必要性についての探索的研究

臨1807-001

研究責任者： 岡山大学病院 助教 村田 尚道

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＞

（6） 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験：JCOG1114

臨1710-002

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。

（7） EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験

臨1710-001

研究責任者： 岡山大学病院 講師 市原 英基

審議の結果，承認された。

（9） 活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ＋ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験

臨1706-006

研究責任者： 岡山大学病院 助教 久保 寿夫

審議の結果，承認された。

＜SAE報告＞

（10） 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。

- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (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。
- <安全性報告>
- (16) 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。
- <継続審査>
- (17) 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。
- (18) 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、保留（継続審査）となった。
- (19) 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。
- (20) 終了報告
- 1) 臨床病期I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験 m10004

- | | |
|--|-----------|
| 2) 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 |
| 3) 胃X線検査用腹部圧迫装置の有効性評価 | 臨1703-011 |
| 4) 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 |
| 5) 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討
CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study Combination) | m08002 |
| 6) 再発小児・AYA (Adolescent and Young Adult) 世代固形腫瘍に対するイリノテカン+ゲムシタビン (IG) の第I/II相試験 | 臨1612-008 |
| 7) 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 |
| 8) 急性期心筋梗塞患者に対するランジオロール塩酸塩の有用性に関する研究
The effect of PRe-LandiOlolTreatmEntonisChemic reperfusion injuryinacute myocardial InfarcTIONtrial PROTECTION trial | m07012 |
| 9) 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 |

9件の終了報告が行われた。

(21) 迅速審査結果報告

- | | |
|--|-----------|
| 1) 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験 | 臨1709-007 |
| 2) 腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術後の装具療法の除痛効果について－前向き無作為化比較研究 | 臨1609-003 |
| 3) 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 | 臨1612-001 |

3件の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）

事務局より今月はインシデント・レポートはない旨報告があった。

(23) その他

① 次回の開催について