

《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30年8月21日（火） 15時30分 ～ 17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：18名（欠席者）大塚委員，津田委員
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「試料・情報の利用を伴う研究におけるICの手続き」についてレクチャーが行われた。

（2）議事要旨（7月17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）潜在的連合テスト(IAT)を用いた神経性やせ症における食事および身体に対する潜在的態度の調査 臨1808-002

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 寺田 整司

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）舌清掃による予防医学的有用性の検討：口腔細菌叢及び腸内細菌叢への影響に着目した舌清掃介入研究 臨1808-003

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 森田 学

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。

（6）フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パ
ルボシクリブ追加投与の有効性の検討 ―多施設共同臨床試験― JBCRG-M07 (FUTURE) 臨1808-004

研究責任者： 岡山大学病院 教授 土井原 博義

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＞

（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。

（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。

（9）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。

(10)	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験	臨1804-003
	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。	
(11)	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。	
(12)	1.2テスラオープンMRIを用いたMRIガイド下経皮的針生検の実行性を確認する単施設・単群前向きオープン試験（SCIRO-1701）	臨1801-002
	研究責任者：岡山大学病院 助教 松井 裕輔	
	審議の結果、承認された。	
＜SAE報告＞		
(13)	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。	
(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。	
(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)	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。	
(19)	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。	
(20)	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。	

＜安全性報告＞

(2 1)	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。	
(2 2)	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。	
(2 3)	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。	
(2 4)	終了報告	
	1) 2型糖尿病におけるメトホルミンの免疫機能への影響	m05004
	2) 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
	3) 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
	4) 画像ガイド下経皮的針生検における吸引型半自動生検針（スターカット®アスピレーションタイプ）の有用性を評価する単施設侵襲なし前向き介入試験（SCIRO-1702）	臨1706-004
	5) Safe and Sound Protocolの青年期・成人期自閉症スペクトラム障害に対する効果検証	臨1801-004
	6) マッシュルームレクチン含有機能性食品の摂取時における口腔内細菌叢の変化に関する探索的検討	臨1712-008
	7) 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/FOLFFOX +ベバシズマブ逐次療法とXELOX /FOLFFOX +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
	8) 肝疾患におけるサルコペニア状態の評価とサルコペニア患者に対するカルニチン製剤の治療有用性についての検討	臨1802-001
	9) 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
	10) Catheter-Related Blood Stream Infection（CRBSI）に対する中心静脈カテーテルエタノールロック療法（CVC-ELT）ガイドラインの策定に関する研究	m16001
	10件の終了報告が行われた。	
(2 5)	迅速審査結果報告	
	1) JCOG1708：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験	臨1808-001
	2) FUJIFILM社の新型ラジアル走査超音波内視鏡(EG-580UR)を用いた膵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
	2件の迅速審査結果報告が行われた。	
(2 6)	・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。	
(2 7)	その他	
	① 次回の開催について	