

《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6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9月18日（火） 16時00分 ～ 17時00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，沖中委員，桐田委員
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「ICに関する審査ポイント①」についてレクチャーが行われた。
- （2）議事要旨（8月21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5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）精神科臨床場面における多職種協働によるがん検診の受診勧奨法の実施可能性に関する非対照、非盲検の探索的臨床研究 臨1809-001
- 研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 山田 了士
- 審議の結果，承認された。
- （5）前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験 臨1809-002
- 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。

＜変更申請＞

- （6）頭頸部表在癌に対する経口的手術の第II/III相試験 臨1712-004
- 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。
- （7）早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討 臨1711-004
- 研究責任者： 岡山大学病院 教授 四方 賢一
- 審議の結果，承認された。
- （8）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
- 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。
- （9） 終了報告
- 1) 医療用弾性デニム（メディカルデニム）開発における機能性・安全性評価の研究 臨1709-005
- 2) 大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術におけるトラネキサム酸の術前線溶系抑制によるエンドリーク抑制効果の検討 臨1611-001
- 3) ロボット援助腹腔鏡下前立腺摘出術における術野局所麻酔浸潤下の腹横筋膜面ブロックが鎮痛効果に与える影響 臨1702-005
- 4) 構音改善用鼻孔弁（NSV）の効果に関する研究 臨1701-001
- 5) B型慢性肝炎の治療における、テノホビルとPeg-IFNα 2a併用療法の有用性に関するパイロット試験 臨1607-007
- 6) 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

- 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/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

7件の終了報告が行われた。

(1 0) 迅速審査結果報告

- 1) 膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール焼灼療法の安全性・有効性の検討：パイロット試験 臨1510-003

1件の迅速審査結果報告が行われた。

(1 1) ・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 2) その他

- ① 次回の開催について