

《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7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10月16日（火） 15時40分 ～ 16時40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） 稲垣委員，大塚委員，西堀委員，岡委員，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

岩本助教より動画教材「臨床研究法」についてレクチャーが行われた。

（2） 議事要旨（9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。

＜変更申請（1）＞

（4） マルチブラケット装置を装着した患者に対するプラークおよび歯肉炎症軽減への歯ブラシ形態の影響
研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 上岡 寛 臨1801-003
審議の結果，承認された。

＜新規申請＞

（5） 顎口腔機能異常が疑われる患者の機能的特徴に関する探索研究 臨1810-001
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（2）＞

（6） ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ＋パクリタキセル療法の治療最適化研究-多施設共同無作為化比較第II相試験- m13002
研究責任者： 岡山大学病院 教授 土井原 博義
審議の結果，承認された。

＜SAE報告＞

（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。

＜安全性報告＞

（8） 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。

(9) 終了報告

- | | |
|---|-----------|
| 1) 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 |
| 2) 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 | 臨1504-003 |
| 3) 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 |

3件の終了報告が行われた。

(1 0) 迅速審査結果報告

- | | |
|---|-----------|
| 1) 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 |
| 2) 再発危険因子を有するハイリスクStageⅡ結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (J F M C 4 8 - 1 3 0 1 - C 4) | m10011 |
| 3) 妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験 | 臨1602-003 |

3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