

《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8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11月20日(火) 15時05分 ~ 17時35分
開 催 場 所 : 医学部中会議室(医学部管理棟3階)
出 席 者 : 15名 (欠席者) 大塚委員, 高取委員, 桐田委員, 津田委員, 藤成委員, 芳井委員
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「臨床研究の基礎知識①」についてレクチャーが行われた。

(2) 議事要旨(10月16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7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) 慢性疼痛患者の疼痛記録活動に対する自発的な記録を促すインタフェースの開発

臨1811-006

研究責任者: 岡山大学 教授 五福 明夫

審議の結果, 以下の指摘があり, 保留(継続審査)となった。

(5) 膵腫瘍性病変に対するFranseen needleを用いた超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診(EUS-FNA)における22G穿刺針と25G穿刺針での組織採取に関する前向き無作為化比較試験

臨1811-001

研究責任者: 岡山大学病院 助教 加藤 博也

審議の結果, 承認された。

(6) 肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究

臨1811-002

研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 教授 和田 淳

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。

(7) 多発肝細胞癌に対するシスプラチン含浸ヘパスフィアを用いたDEB-TACEの有効性・安全性の検討

臨1811-004

研究責任者: 岡山大学病院 助教 大西 秀樹

審議の結果, 承認された。

(8) HBV既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HBワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験

臨1811-003

研究責任者: 大学院医歯薬学総合研究科 准教授 松岡 賢市

審議の結果, 承認された。

(9) アダリムマブ治療により寛解維持となった潰瘍性大腸炎患者におけるアダリムマブ治療中止後寛解維持率検討試験(ROSE Study)

臨1811-005

研究責任者: 岡山大学病院 講師 平岡 佐規子

審議の結果, 承認された。

<変更申請>

- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク c23001
- 研究責任者： 岡山大学病院 事務職員 倫理委員会
- 審議の結果、承認された。

<安全性報告>

- (14) 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
- 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。
- (15) 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：JCOG1114C 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。
- (16) 終了報告
- 1) 2年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するイマチニブ治療中断試験 (DOMEST Trial) m03008
- 2) ダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援胃切除術の安全性と有用性に関する臨床研究 臨1612-010
- 3) 膵腫瘍性病変に対するEUSソノプシーCY®を用いた超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引生検法 (EUS-FNA) における組織採取に関する有用性についての前向き無作為化比較試験 臨1601-003
- 4) ロボット (Zerobot®) を用いたCT透視ガイド下生検：単施設単群非盲検前向き実行性確認試験 臨1712-003
- 4件の終了報告が行われた。
- (17) 迅速審査結果報告
- 1) 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
- 2) 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 臨1511-002
- 2件の迅速審査結果報告が行われた。

(18) 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

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。

(19) ・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。

(20) その他

① 次回の開催について