

## 《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9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12月18日(火) 15時15分～16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：15名 (欠席者) 齋藤委員, 稲垣委員, 大塚委員, 西堀委員, 桐田委員, 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

大野助教より動画教材「臨床研究の基礎知識②」についてレクチャーが行われた。

(2) 議事要旨(11月20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8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： 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。

### <変更申請>

(5) JOCG1211 胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcTIN0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験

m12002

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。

(6) 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相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究

m10015

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。

### <SAE報告>

(7) 有痛性骨軟部腫瘍に対する経皮的凍結治療の安全性に関する単施設・単群前向きオープン試験(SCIRO1-1502)

臨1511-004

研究責任者： 岡山大学病院 講師 生口 俊浩

審議の結果、承認された。

### <継続審査>

(8) 抗酸化サプリメントTwendee Xの認知症予防効果についての研究

臨1704-004

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 阿部 康二

審議の結果、承認された。

<その他>

- (9) スギ花粉症における鼻噴霧用ステロイド薬に対する鼻噴霧用抗ヒスタミン薬の上乗せ効果の検討 臨1702-009

診療科名： 耳鼻咽喉科

報告について委員会から意見が述べられた。

(10) 終了報告

- 1) DLB患者へのガラントミンおよびL-dopa・カルビドパ（レボドパ）製剤投与による認知機能改善効果の研究 臨1608-002

- 2) 肺移植後の気道疾患に対する生体吸収性ステントの有用性の検討 臨1510-007

- 3) 人工舌装着時の音声改善に関する介入研究 臨1606-004

- 4) 骨格筋収縮評価のためMMG/EMGセンサの開発 臨1703-013

4件の終了報告が行われた。

(11) 迅速審査結果報告

- 1) 新規アングル型 0.025インチガイドワイヤとストレート型 0.025インチガイドワイヤを用いた肝門部領域胆管狭窄部突破に関する多施設共同前向き無作為化比較試験 臨1709-001

- 2) 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

- 3) 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

- 4) JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験 臨1702-006

- 5) 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

5件の迅速審査結果報告が行われた。

(12) ・インシデントレポートについて（報告）

事務局よりインシデント・レポートについて、報告があった。

(13) その他

①委員会の統合について

②次回の開催について