

《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10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31年1月15日（火） 15時10分 ～ 16時00分

開催場所：第10カンファレンスルーム（医学部管理棟8階）

出席者：14名 （欠席者） 大塚委員，北村委員，西堀委員，岡委員，沖中委員，津田委員，高橋委員

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「臨床研究の基礎知識③」についてレクチャーが行われた。

（2）議事要旨（12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9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）肺動脈性肺高血圧症におけるマシテンタンとリオシグアトもしくはマシテンタンとセレキシパグによる早期2剤併用療法の血行動態改善効果に関する多施設共同試験 臨1901-001
研究責任者：岡山大学病院 准教授 中村 一文

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。

<SAE報告>

- （5）ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究（DAPTS ACE-Registry） 臨1610-002

研究責任者：岡山大学病院 准教授 杉生 憲志

審議の結果，承認された。

- （6）ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究（DAPTS ACE-Registry） 臨1610-002

研究責任者：岡山大学病院 准教授 杉生 憲志

審議の結果，承認された。

- （7）ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究（DAPTS ACE-Registry） 臨1610-002

研究責任者：岡山大学病院 准教授 杉生 憲志

審議の結果，承認された。

- （8）ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究（DAPTS ACE-Registry） 臨1610-002

研究責任者：岡山大学病院 准教授 杉生 憲志

審議の結果，承認された。

<安全性報告>

(9)	非小細胞肺癌化学放射線同時併用療法における放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの有用性を検討する無作為化比較試験	m04002
	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。	
(1 0)	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。	
(1 1)	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。	
(1 2)	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。	
机上	JCOG1306：高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin(アドリアマイシン), ifosfamide(イフォスファミド)による補助化学療法とgemcitabine(ゲムシタビン), docetaxel(ドセタキセル)による補助化学療法とのランダム化第II/III相試験	m17003
	研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 尾崎 敏文 審議の結果、承認された。	
(1 3)	終了報告	
	1) 再発骨肉腫に対するゲムシタビン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化第II 相試験	臨1603-004
	2) 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(SCIR01-1502)	臨1511-004
	3) 脊椎側湾症における体表変形の評価研究	m17002
	4) 卵円孔開存を伴う片頭痛患者に対する経カテーテル卵円孔閉鎖術	臨1504-001
	4件の終了報告が行われた。	
(1 4)	・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 5)	その他 ①次回の開催について	