

《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11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2月19日（火） 15時15分 ～ 16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：15名 （欠席者） 大塚委員，岩室委員，稲垣委員，岡委員，桐田委員，津田委員
議事内容：

（1） 議事要旨（1月15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10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。

（2） 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>

（3） 丹田呼吸による便秘改善効果の検討

臨1902-003

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 講師 高尾 総司

審議の結果，承認された。

（4） 重症外傷患者に対する制限輸血戦略クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験

臨1902-004

研究責任者： 大学院医歯薬学総合研究科 教授 中尾 篤典

審議の結果，承認された。

<SAE報告>

（5） 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。

（6） 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

研究責任者： 岡山大学病院 教授 藤原 俊義

審議の結果，承認された。

（7） 終了報告

1) 健常人におけるボノプラザン及びラベプラゾールの酸抑制効果に対するクロスオーバー比較試験

臨1711-003

2) 触覚による認知症早期発見装置の改良と評価

m08004

3) FUJIFILM社の新型ラジアル走査超音波内視鏡(EG-580UR)を用いた膵スクリーニング検査の有用性に関する探索的臨床研究

臨1705-002

4) 内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術

臨1609-008

5) LDLアフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験

臨1505-003

6) 舌接触補助床と人工舌装着時による構音機能改善に関する介入研究

臨1709-006

- | | |
|---|-----------|
| 7) 心房中隔欠損症に関連した肺高血圧症患者における経カテーテル的心房中隔欠損閉鎖術後特異的肺血管拡張薬による治療の肺高血圧改善効果の検討 | 臨1509-006 |
| 8) 活性型EGFR遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアファチニブ・ベバシズマブ併用療法の第Ⅰ相試験 | m04011 |
| 9) 高悪性度非円形性細胞軟部肉腫に対するIfosfamide, Adriamycinによる術前術後補助化学療法の第Ⅱ相臨床試験 (JCOG0304) | 治験040703 |
| 10) Gemcitabineを1次治療とする局所進行及び転移性膵癌に対する新規ペプチドカクテルワクチン療法-第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験- | m10013 |
| 11) PRODIGY カブノグラフィによるモニタリング中の患者におけるオピオイド誘発性呼吸抑制の予測 | 臨1703-016 |
| 12) 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 |

12件の終了報告が行われた。

(8) 迅速審査結果報告

- | | |
|---|-----------|
| 1) 臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(JCOG1408) | 臨1902-001 |
|---|-----------|

1件の迅速審査結果報告が行われた。

(9) ・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。

(10) その他

- 1) 来年度以降の委員について
- 2) 次回の開催について