

《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12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3月19日（火） 15時55分 ～ 16時25分

開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）

出席者：13名 （欠席者） 大塚委員，江國委員，岩室委員，稲垣委員，岡委員，桐田委員，高橋委員，津田委員

議事内容：

- （1） 議事要旨（2月19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11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） 弾発指に対する腱鞘切開術術後のリハビリテーションの有効性の評価

臨1903-002

研究責任者：岡山大学病院 助教 齋藤 太一

審議の結果，承認された。

＜変更申請＞

- （4） 上部尿路尿路上皮がん（UUTUC）に対するリンパ節郭清術
-無作為化国際共同多施設共同研究-

臨1702-002

研究責任者：岡山大学病院 助教 枝村 康平

審議の結果，承認された。

- （5） 自閉症児に対する新しい療育「対人関係発達指導法」の効果検証

臨1702-004

研究責任者：岡山大学病院 講師 高木 学

審議の結果，承認された。

＜安全性報告＞

- （6） 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。

- （7） 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。

- （8） 終了報告

- 1) 緑内障患者における眼瞼圧の影響に対する探索的研究

臨1609-006

- 2) 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究 International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010). A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group.

m25005

3) 1.2テスラオープンMRIを用いたMRIガイド下経皮的針生検の実行性を確認する単施設・単群前向きオープン試験（SCIRO-1701）	臨1801-002
4) 食道扁平上皮腫瘍のスクリーニング内視鏡検査時におけるルゴール液濃度による苦痛と染色性に関する二重盲検ランダム化試験	臨1712-009
5) アブラキサンによる末梢神経障害（CIPN）と SNPsの関係に関するトランスレーショナルリサーチ（ABROAD試験 付随研究）	臨1603-011
6) 肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Xa因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討	臨1612-006
7) 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（JFMC48-1301-C4）	m10011
8) 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
9) Helicobacter pylori陰性または除菌後の消化管MALTリンパ腫を対象とした高用量クラリスロマイシン単剤療法に関する臨床試験	臨1704-001
10) 構音時と咀嚼・嚥下時の舌圧および舌根部挙上時筋活動量に関する探索的研究	臨1709-008
11) 黄斑浮腫に対するオキシグルタチオン眼灌流液の網膜下注入併用硝子体手術	m20010
12) 中心性漿液性脈絡網膜症および多発性後局部網膜色素上皮症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法(RFPDT)の臨床研究	m20002
13) 黄斑円孔術後の非閉鎖例に対する自己内境界膜移植併用硝子体手術	m20003
14) 網膜下血腫に対するオキシグルタチオン眼灌流液の網膜下注入併用硝子体手術	m20007
15) 性同一性障害患者にたいする声帯手術	m18003
16) パーキンソン病およびその他神経変性疾患に対する短期集中理学療法の有効性の検討	臨1602-007
17) 抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験	臨1602-002
18) 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験 - JSCT Haplo16 RIC -	臨1607-005
19) 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験（JSCT-Hap117 MAC）	臨1707-002
20) 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験（JSCT-Hap117 RIC）	臨1707-003
21) 食道癌患者への DCF 療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎抑制作用の検討ーエレンタール®非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(EP0C2 study)ー	臨1705-005
22) 健常者ボランティアを対象としたNSAIDs起因性小腸粘膜障害に対するL-カルニチンの予防効果に関するランダム化クロスオーバー比較試験	臨1508-007

22件の終了報告が行われた。

（9） 迅速審査結果報告

1) JCOG1601：StageⅠ／Ⅱ舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	臨1903-001
2) EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 JCOG1404/WJOG8214L	臨1611-006
3) 慢性歯周炎に対する歯石除去と局所抗菌薬投与の併用効果に関する検討	臨1603-003
4) 限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮 VDC-IE療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験	臨1606-008
5) 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

6) 低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の消化管出血リスクの検討	m02013
7) 病理学的stage II 胃癌に対するS-1術後補助化学療法の間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験	m10001
8) 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
9) 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	m10012
10) 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
11) 早期胃癌（がん）の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験	m02024
12) 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験	m13001
13) da Vinciサージカルシステム（DVSS）による ロボット支援腹腔鏡下自家腎移植の有用性と安全性の検討	m14014
14) JCOG1409：臨床病期I/II/III食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験	臨1512-003
15) JCOG1401：臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験実施計画書	臨1512-006
16) 初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第II相臨床試験	臨1507-008
17) BRCA1あるいはBRCA2遺伝子に変異を有する女性に対するリスク低減卵管卵巣切除術の安全性と有効性に関するパイロット研究	m28002
18) 唾液腺癌に対する TS-1 補助化学療法の 有効性に関する研究	臨1505-001
19) 矯正歯科治療におけるインダイレクト・ボンディング法の包括的臨床評価	d10001
19件の迅速審査結果報告が行われた。	
以下机上配布資料（実施状況報告）の迅速審査結果追加報告	
1) 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
2) 初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（D-STOP216試験）	臨1707-005
3) 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
4) 5mm以下の大腸ポリープに対するジャンボコールドポリペクトミー鉗子を用いたCold Forceps Polypectomy（CFP）の有効性に関する前向き介入研究	臨1710-003
5) 頭頸部表在癌に対する経口的手術の第II/III相試験	臨1712-004
6) HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験	臨1712-007
7) 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	臨1801-003
8) 「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFFOXIRI＋セツキシマブとFOLFFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究	臨1603-009
9) 特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験	臨1804-003
10) 歯科口腔保健と作業関連疾患との関連に関する実証研究	臨1507-001
11) 慢性歯周炎に対する歯石除去と局所抗菌薬投与の併用効果に関する検討	臨1603-003
12) 切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫（コホート1：悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2：抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者）を対象としたpazopanibの第II相臨床試験	臨1606-009

13) 成人造血器悪性疾患に対する骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第Ⅱ相試験	臨1607-006
14) 肥満を有する知的障害患者の静脈内鎮静法におけるNasal High flowの有用性の検討	臨1607-010
15) 成人T細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォスファミドを用いたHLA半合致移植の安全性・有効性検討試験	臨1607-011
16) ペルツズマブの治療歴があるHER2陽性・進行再発乳癌に対する後治療におけるペルツズマブの追加効果の有効性と安全性の検討 ー第Ⅱ相試験ー -SBP08	臨1609-002
17) 肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の安全性と有効性に関する研究	臨1605-007
18) 高齢、低体重、中等度腎機能障害を有する患者を対象にした、人工股関節全置換術術後の静脈血栓塞栓症予防における低用量エノキサパリンと低用量エドキサバンの無作為化比較試験	臨1611-002
19) 消化管がん患者を対象とした新画像強調処理（LCI）を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究	臨1702-001
20) 覚醒時かみしめ抑制のための習慣トレーニング	臨1805-002

20件の迅速審査結果追加報告が行われた。

（１０） ・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。

（１１） その他

1) 次回の開催について