

2018年度 第9回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2018年12月26日（水）17時30分～19時10分

開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）

出席委員：

	氏名	性別	構成要件	出欠#1	出欠#2	出欠#3	出欠#4	出欠#5	出欠#6	出欠#7
委員長	藤原 俊義	男	1号	○	○	○	○	○	○	○
副委員長	松岡 賢市	男	1号	○	○	○	○	○	○	—
	平 成人	男	1号	○	○	○	○	—	○	○
委員	片岡 仁美	女	1号	○	○	○	○	○	○	○
	前川 賢治	男	1号	○	○	○	○	○	○	○
	有吉 範高	男	1号	×	×	×	×	×	×	×
	永井 敦	男	1号	○	○	○	○	○	○	○
	大友 孝信	男	1号	○	○	○	○	○	○	○
	梅本 誠治	男	1号	○	○	○	○	○	○	○
	山本 恭代	女	1号	○	○	○	○	○	○	○
	有本 耕平	男	2号	○	○	○	○	○	○	○
	粟屋 剛	男	2号	○	○	○	○	○	○	○
	林 伸子	女	3号	○	○	○	○	○	○	○
河田 直子	女	3号	○	○	○	○	○	○	○	

構成要件（岡山大学臨床研究審査委員会規程 第19条）：

1号 医学又は医療の専門家

2号 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

3号 一般の立場の者

出欠：

○ 出席し、かつ、「審査意見業務に参加してはならない委員の条件」に該当しない委員

× 欠席した委員

— 出席したが、「審査意見業務に参加してはならない委員の条件」等のため審議・議決に不参加の委員

藤原委員長より、岡山大学臨床研究審査委員会規程第20条第1項一号から五号の委員会開催要件を満たしていることにより、委員会が成立したとの報告が行われた。また、同委員会規程第20条第2項一号から五号の規定による、審査意見業務に参加してはならない委員の

確認が行われ、今回の審査に係る議題に関し、資料 6 について平副委員が第 20 条第 2 項一号に該当し、資料 8 について松岡副委員が第 20 条第 2 項二号に該当することが確認された。

議題：

(1) 議事録（11 月 27 日開催分）の確認について（資料 1）

藤原委員長から資料 1 に基づき、2018 年度第 8 回岡山大学臨床研究審査委員会議事録(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) メール会議による審査意見業務について（案）

事務局より、臨床研究法施行前より実施されている臨床研究に関する実施計画の提出締切りが、平成 31 年 3 月 18 日までとなっており、従来通りの対面審査では期日に間に合わない場合が想定されるため、その対応策としてメール会議による審査意見業務について提案された。審議の結果、臨床研究法施行前より実施されている臨床研究において、厚生労働省の指定する実施計画の提出締切りに間に合わないような案件が発生した場合かつ、審議内容の程度により委員会判断によっては、メール会議にて審査可能とすることとなった。

(3) 新規申請（経過措置期間における審査）

1)（経過措置期間における審査：（症例登録完了～観察期間終了まで） #1

資料番号	資料 2
整理番号	CRB18-003
研究課題名	胃瘻造設患者の胃運動に関する臨床的研究－圧トランスデューサーを用いた胃瘻からの胃運動評価
研究責任（代表）医師	氏名：杵川 文彦 実施医療機関の名称： 社会医療法人財団大樹会総合病院回生病院
説明者	杵川 文彦
臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 11 月 21 日
評価書を提出した技術評価員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 岩本高行
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	研究実施が適切と判断されたため

藤原委員長より、9 月委員会からの継続審査であり、9 月委員会における「委員会からの指示事項」は、以下の 8 点である旨説明があった。

○研究計画書のうち、次の事項について対応すること。

- ・参考文献等を引用するなど、本研究の科学的合理性を確保する根拠について明確にすること。
 - ・胃瘻増設患者の胃内圧測定及び胃運動機能の評価等について追記すること。
 - ・胃運動と生存率との関連性について詳細を追記すること。
 - ・追跡期間について追記すること。
 - ・胃電図と胃内圧との比較及び解析方法について追記すること。
 - ・個人情報取り扱いについて詳細を追記すること。
 - ・統計解析に関する記載について追記すること。
- 実施計画及び関連資料について、字句の統一など整合性を図ること。

上記の藤原委員長の説明を受けて、申請者より修正箇所に関する説明が行われ、各委員による修正点の確認が行われた。

1 号委員から発言

・技術専門員評価書について、主要評価項目、副次評価項目の妥当性が曖昧と評価されている点について説明するよう指摘があり、申請者より、本研究では、高齢で何らかの基礎疾患を有する方が研究対象者となることが想定され、胃電図における標準値を設定することが難しく、主要評価項目、副次評価項目の記載が曖昧となったとの説明があった。また、実際には胃瘻造設後 2 年間追跡を行い、予後の良い方悪い方で胃の内圧や胃の運動機能の比較を行うとの説明があった。

2 号委員から発言

・特に意見がないことが確認された。

3 号委員から発言

・特に意見がないことが確認された。

疾患領域の専門家

・前回の当委員会で指摘され統計学的手法については追記されていることが確認できるが、主要評価項目、副次評価項目、観察項目については、その妥当性など不明な点があると評価されていることが確認された。なお、この点については、1号委員より指摘があり、委員会の場で申請者より説明が行われた（前述「1号委員から発言」における記載参照）。

以上の審議の結果、全会一致で承認となった。

2) (経過措置期間における審査：研究開始～症例登録終了) #2

資料番号	資料 3
整理番号	CRB18-009 (移行前の整理番号：臨 1711-004)
研究課題名	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
研究責任(代表)医師	氏名：四方 賢一 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	四方賢一、宮本聡、吉田道弘、神川邦久
臨床研究実施計画事務局受理日	2018年11月21日
評価書を提出した技術評価員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 片岡 仁美
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正のため

1 号委員から発言

・委員会資料「委員会前 事前質問と回答」について審議が行われ、委員からの指摘に対して、申請者より修正する旨回答されている点について、「委員会前 事前質問と回答」に記載された通りの修正案で該当書類等を修正するよう委員より指示があった。これを受けて申請者より、「委員会前 事前質問と回答」にて記載した通りの修正案で、該当書類等の修正を行う旨回答があった。

2 号委員から発言

・特に意見がないことが確認された。

3 号委員から発言

・特に意見がないことが確認された。

疾患領域の専門家

・日本において、カナグリフロジンの腎保護効果について検討するための初めての試験であり、さらにアルブミン尿のみならず eGFR の変化についても同時に検討する点でも新規性があり意義があると評価されていることが確認された。

以上の審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ継続審査となった。なお、修正するよう指示があった点については、委員からの指示通りの修正であれば、委員長による簡便な審査にて審査可能とすることとなった。

3) #3

資料番号	資料 4
整理番号	CRB18-010
研究課題名	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討
研究責任（代表）医師	氏名：森田 学 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	江國 大輔、丸山 貴之
臨床研究実施計画事務局受理日	2018年11月21日
評価書を提出した技術評価員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 久富 美紀
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	指摘事項修正の確認が委員会審査で必要なため

申請者より、委員会資料「委員会前 事前質問と回答」における整理番号 12 の指摘について、事前に委員から、主要評価項目を「プロービング時出血割合」としている点について、歯肉の炎症及び炎症の抑制効果を最も反映した評価項目なのか、という追加の質問があり、これについて、プロービング時出血割合というのは歯肉の炎症を最も反映した評価項目であり、過去の文献においても既に発表されている内容であるとの説明があった。

1 号委員から発言

・委員会資料「委員会前 事前質問と回答」について審議が行われ、委員からの指摘に対して、申請者より修正する旨回答されている点について、適切に修正を行い、改めて書類を提出することとなった。

・委員会資料「委員会前 事前質問と回答」における整理番号15の指摘における回答で、「しかし、水素水を飲用する際に水素が放散するため、水素を効果的に体内に取り込めるようにすべく、水素を含有したゼリーを作製した。」と記載されているが、水素ゼリーが歯肉炎に対して効果があるという根拠は、ゼリーを飲み込んで体内に入れることで効果を得ることができるということなのか、それともゼリーを噛むことによって、歯周に水素が拡散して、抗酸化作用が現われるということなのかどちらによるものなのかとの指摘があった。

これを受けて申請者より、本研究では、水素を体内に取り込むことで効果が現われると考えているとの回答があった。ただし、長い時間咀嚼されると、ゼリーが潰れることで口の中で水素が放散され、体内に入らず口から体外に出てしまう可能性があるため、咀嚼時間と咀嚼回数を規定したとの説明があった。

申請者からの回答を受けて委員より、胃の中に入ると、まず肝臓やその周辺から拡散され

るため、口の中で噛むことで効果が現われると考えていたが、体内に取り込まれることで効果が現われるということであれば、この点について疑問が生じるとの意見があり、申請者より、すでに人を対象とした臨床研究で水を飲んで体内から吸収された状態での付加効果を確認しており、将来的には食品として販売予定であり、患部に塗るとのことや歯磨き粉にする予定はないため、全身からの効果に焦点を当てているとの回答があった。

・対象疾患を歯肉炎としているということは、骨吸収等を起こしていないような軽度の状態ということかとの質問があり、申請者より、対象人数もあまり多くはないため、歯槽骨が吸収するような状態への効果は余り期待できないことが予想され対象を絞り込んでいる、との回答があった。

申請者からの回答を受けて委員より、X線で骨吸収を起こしていないかを確認する、あるいは、逆に除外基準に歯槽骨吸収を認める者を除外するといった記載の必要はないのか、との指摘があり、申請者より研究対象者を比較的若い集団で想定しているため、骨吸収は起こさないことを予想しており、研究対象者から積極的に除外するためにX線で確認を行う予定はないとの回答があった。

・複数の委員より、安全性や研究対象者数の設定を含め、再度研究デザインを見直すよう指摘があり、委員会からの指摘を踏まえ、研究デザインを再検討の上、研究計画書を修正することとなった。

2号委員から発言

・本研究に参加せず水素ゼリーの使用を希望する方がいた場合、水素ゼリーを使用することは可能かとの指摘があり、申請者より、本研究で使用する水素ゼリーは承認されたものではないため、本研究に参加せず使用することはできないとの回答があった。

・毎食後10秒間咀嚼した後、飲み込むということだが、時間を計って咀嚼を行うわけではないので、時間や咀嚼回数に個人差が生じるのではないかと指摘があった。また、咀嚼の仕方によって、水素の体内への取り込まれ方にも差が生じるのではないかと指摘があった。これを受けて申請者より、ゼリーをすべてを飲み込むということであれば、大きなばらつきは生じないと考えており、より厳密に何秒あたり何回の咀嚼、というように規定することなどは考えていないとの回答があった。

3号委員から発言

・噛むことによって水素ゼリーの効果を得られるようにしか読み取れず、記載が分かりづらいため、体内に取り込んだことによる効果を見るという点を再度強調することを提案された。

・研究に参加することにより生ずる負担、予想されるリスクについて、検査時間と採血のこ

とだけが記載されているが、水素ゼリーは特に副作用等ないのかとの指摘があり、申請者より、安全性については問題ないと考えているが、未承認ということもあり、明記していないとの回答があった。また、朝日大学ではすでに水素ゼリーを用いた動物実験が行われており有害作用はでていないが、公表されているデータではないとの回答があった。

疾患領域の専門家

・歯周炎の軽減に寄与する研究となることが期待されると評価されていることが確認された。

以上の審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ継続審査となった。

4) (経過措置期間における審査：研究開始～症例登録終了) #4

資料番号	資料 5
整理番号	CRB18-007 (移行前の整理番号：臨 1801-002)
研究課題名	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)
研究責任 (代表) 医師	氏名：松井 裕輔 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	松井 裕輔
臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 11 月 30 日
評価書を提出した技術評価員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 竹田 芳弘
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	研究実施が適切と判断されたため

藤原委員長より、11 月委員会からの継続審査であることが説明され、変更内容の確認が行われた。これにより、11 月委員会での委員会からの指示事項に適切に対応されていることが各委員によって確認された。

以上の確認の結果、全会一致で承認となった。

5) (経過措置期間における審査：研究開始～症例登録終了) #5

資料番号	資料 6
整理番号	CRB18-008 (移行前の整理番号：臨 1702-008)
研究課題名	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第 II 相臨床試験
研究責任 (代表) 医師	氏名：枝園 忠彦 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	枝園 忠彦
臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 12 月 10 日
評価書を提出した技術評価員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家：市原 英基
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	研究実施が適切と判断されたため

藤原委員長より、11 月委員会からの継続審査であることが説明され、変更内容の確認が行われた。これにより、11 月委員会での委員会からの指示事項に適切に対応されていることが各委員によって確認された。

以上の確認の結果、全会一致で承認となった。

(4) 変更申請

1) #6

資料番号	資料 7
整理番号	CRB18-001
研究課題名	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
研究責任 (代表) 医師	氏名：平木 隆夫 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 11 月 20 日
評価書を提出した技術評価員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 該当なし
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
審査結果	承認

審査結果の理由	研究実施が適切と判断されたため
---------	-----------------

各委員により変更内容の確認が行われ、全会一致で承認となった。

2) #7

資料番号	資料 8
整理番号	CRB18-002
研究課題名	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験
研究責任（代表）医師	氏名：木浦 勝行 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 11 月 21 日
評価書を提出した技術評価員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 該当なし
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	研究実施が適切と判断されたため

各委員により変更内容の確認が行われ、全会一致で承認となった。

(5) 次回開催について

事務局より、今回は、医学部中会議室（医学部管理棟 3 階）1 月 22 日(火) 17 時 30 分から開催予定の旨説明が行われた。

また、「認定臨床研究審査委員会委員等を対象とした第 4 回研修会」を開催予定の旨説明が行われた。