

2018年度 第10回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2019年1月22日（火）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
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、審査意見業務に参加してはならない委員の該当者はいないことが確認された。

議題：

(1) 議事録（12月26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9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、原案の通り承認された。

(2) 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：研究開始～症例登録完了） #1

資料番号	資料2
整理番号	CRB18-014
研究課題名	強・中等度近視学童における0.01%アトロピン点眼剤の近視進行および眼軸長伸展に及ぼす効果
研究責任（代表）医師	氏名：長谷部 聡 実施医療機関の名称：川崎医科大学
説明者	長谷部 聡
臨床研究実施計画事務局受理日	2018年12月7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： 藤原 美幸
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

1号委員、3号委員から発言

・委員会資料「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。

1号委員から発言

・委員会資料「事前質問と回答」の整理番号1について、申請者からの回答で「岡山大学・川崎医科大学の同門の先生方(診療所)に依頼書を2018年3月に郵送し、ご協力を得てトライアルについて紹介をして頂いております。」と記載されているが、この回答における依頼書というのは、研究協力を依頼する医師に対する依頼書と思われるので、研究対象者となり得る患者に渡すポスターやパンフレット等はないのかとの質問があった。

これを受けて申請者より、依頼書にはパンフレットを同封しており、研究に興味を持たれた患者には渡してもらうようにして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、そういった書類については審査資料として提出する

必要があるとの指摘があり、申請者より審査資料としてあらためて提出するとの回答があった。

・複数の委員より、研究計画書 3 頁に、封筒法で割付けを行う旨を記載されているが、研究者の作為が疑われるような方法で割付けを行うべきではないとの指摘があった。

委員からの指摘を受けて申請者より、これまで封筒法で割付けを行って問題が起きたことはなく、封筒法の利点として、研究対象者が自ら参加する群を選択することができたという心理的要因からか、追跡不能となる症例が非常に少ないことが挙げられるとの回答があった。また、すでに研究対象者を登録しているため、途中で割付け方法を変更することには問題があると考え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、今後新たに研究を実施される際には、割付方法について検討するよう意見があった。

・委員会資料「事前質問と回答」の整理番号 10 について、申請者からの回答で「対照群に対する治療群の平均近視進行の割合が 70%を下回れば、臨床的治療として有効と考えるのが研究者のコンセンサスです。」と記載されているが、これは研究計画書に記載されるのかとの質問があり、申請者より、研究計画書に追記するとの回答があった。

・統計解析について再検討のうえ、必要に応じて修正や追記等を行うよう指摘があり、申請者より、統計の専門家と相談の上再検討するとの回答があった。

・本研究では未承認医薬品を使用されるが、どのように試験薬を管理されているのかとの質問があり、密封された状態の試験薬を海外から輸入しており、外来の鍵のかかるロッカーに常温で保管している、との回答があった。

申請者からの回答を受けて委員より、薬剤の管理としては薬剤部等の専門部署に一任する方が安心ではないかとの指摘があり、研究実施体制の面から薬剤部から協力を得ることが難しく、前述の通りの管理体制となっていることが説明された。

2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

・研究の妥当性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。

2) (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) #2

資料番号	資料 3
整理番号	CRB18-011 (移行前の整理番号：倫 1967)
研究課題名	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA(T1bN0M0)/IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (瀬戸内肺癌研究会 SLCG1201)
研究責任 (代表) 医師	氏名：豊岡 伸一 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	山本 寛斉
臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 12 月 17 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： 久保 寿夫
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

1 号委員、3 号委員から発言

・委員会資料「事前質問と回答」について審議が行われ、説明文書に関する指摘については、本研究はすでに症例登録期間が終了しており、今後説明文書を使用する予定がないため、修正不要となった。

1 号委員から発言

・委員会資料「事前質問と回答」の整理番号2で指摘した通り、本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいた記載になっていないので、記載修正を行う必要があるのではとの指摘があり、審議の結果、定期報告時までに必要書類の記載を見直し、法に則した記載に修正を行うこととなった。

・技術専門員評価書において、「特に問題はないが、高齢者を対象としており、服薬コンプライアンスの低下が予想されるため、その点に対する注意が必要と思われる。現在、登録期間は終了しているため、最終解析時に服薬状況についての結果も開示いただけるとより参考になると思われる。」と記載されているが、この点について何か配慮されていることがあるのかとの指摘があり、申請者よりアンケート調査を実施しているとの回答があった。

2 号委員から発言

・特に意見がないことが確認された。

疾患領域の専門家

- ・研究の妥当性があると評価されていることが確認された。

以上の確認の結果、全会一致で承認となった。

3) (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) #3

資料番号	資料 4
整理番号	CRB18-012 (移行前の整理番号：m12003)
研究課題名	病理病期 I 期(T>2cm)非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301)
研究責任 (代表) 医師	氏名：豊岡 伸一 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	山本 寛斉
臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 12 月 17 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： 久保 寿夫
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

1 号委員から発言

・委員会資料「事前質問と回答」の整理番号1で指摘した通り、本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいた記載になっていないので、記載修正を行う必要があるのではとの指摘があり、審議の結果、定期報告時まで必要書類の記載を見直し、法に則した記載に修正を行うこととなった。

・技術専門員評価書において、服薬状況の開示について意見をつけられているとの指摘があり、申請者より、アンケート調査は実施していないが、通常の診療で服薬状況の確認を行っているとの回答があった。

・本研究は資金提供を受けずに実施されているということだが、研究資金がない状態で研究実施が可能なのかとの質問があり、申請者より保険診療で認められた薬剤を使用しており、問題ないと考えて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、製薬企業等から研究母体や解析機関である京都大学にお金が入っていれば報告する義務があるので、再度見直して必要があれば定期報告時まで報告することとなった。

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

- ・研究の妥当性があると評価されていることが確認された。

以上の確認の結果、全会一致で承認となった。

4) (経過措置期間における審査：研究開始～症例登録完了) #4

資料番号	資料 5
整理番号	CRB18-013 (移行前の整理番号：m14008)
研究課題名	反復性膀胱炎に対する ████████ 剤の予防効果に関する臨床試験
研究責任 (代表) 医師	氏名：石井 亜矢乃 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	石井 亜矢乃
臨床研究実施計画事務局受理日	2018年11月22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： 樋之津 史郎 (札幌医科大学)
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

1号委員から発言

- ・委員会資料「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。

・未承認の ████████ 剤を使用されるが、試験薬として使用するにあたりその品質に問題はないのかとの質問があり、申請者より、企業から粉末を提供してもらい、それを院内の薬剤部で ████████ 剤化して使用しているため、 ████████ 剤自体は企業が作製しているものではないが、粉末の提供元である企業についても十分な実績のある企業であり、品質について特に問題はないと考えているとの回答があった。さらに、試験薬について、これまで状態が劣化することなく保存できていることが確認されているとの回答があった。

・委員会資料「事前質問と回答」の整理番号 5、10 で、単群の研究にもかかわらず、研究計画書に「割付け」「各群」といった記載があることについて指摘しており、申請者より誤記のため修正する旨回答されているが、指摘した頁以外にも同様の誤記があることが想定されるので、全体を再度見直すよう指摘があり、必要に応じて修正することとなった。

・委員会資料「事前質問と回答」の整理番号 6 で指摘した通り、**■**剤の使用方法について「**■**」または「**■**」と 2 通り設けている点について、**■**だと、**■**連続使用して以後使用しないという場合もあり得るので、**■**という使用方法と同等性が認められないのではないかと指摘があった。

これを受けて申請者より、同意取得の際に、月水金もしくは火木土と **■**おきに使用するよう説明をしており、説明文書に **■**剤の使用方法について追記す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、研究計画書から **■**という使用方法が具体的に読み取れないため指摘したが、前述の回答内容であれば問題ないとの意見があった。

・委員会資料「事前質問と回答」の整理番号 6 で指摘した通り、**■**剤を **■**に使用することが重要としつつ、**■**の使用も可能とされている点について指摘があり、申請者より、「**■**」に記載を統一して修正するとの回答があった。また、試験薬が **■**剤であり、活動時間帯である日中には使用しづらいという点から、これまで **■**の使用を忘れて **■**使用したという研究対象者はいないとの回答があった。

・委員会資料「事前質問と回答」の整理番号 9 について、申請者が回答されている症例設定数の根拠には再検討の余地があるとの指摘があり、申請者より見直しを行い、必要に応じて記載を修正するとの回答があった。

・委員会資料「事前質問と回答」の整理番号 14 について、申請者からの回答で臨床研究保険に加入しない、また、医師賠償責任保険についても記載しないと回答されているが、本研究における危険性について想定されていないということかとの質問があり、申請者より、本研究はすでに開始されており、研究対象者も組み入れていることから、研究途中で臨床研究保険に加入することはできないと理解しており、また、副作用等もまず発生しないと考えているとの回答があった、

2号委員から発言

・研究対象者はどこの企業の薬剤を使用するかわからないということかとの質問があり、申請者より、過去に、他大学から移管された **■**や粉末化を企業に外部委託しているだけであり、それを使用して当院の薬剤部で **■**剤化しているので、企業が製造している薬剤を使用するわけではないとの回答があった。

・使用する薬剤の効果や副作用については、わかる範囲でどれくらいの人に効き目があるの

か、また副作用の発生率等を記載するべきではないかとの指摘があり、申請者より、先行研究を実施しており、その際得られたデータを追記するとの回答があった。また、本研究においても、これまで副作用が生じた研究対象者はおらず、また、先行研究でも同様に副作用の発生は確認していないとの回答があった。

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

・症例の扱いと、解析方法について検討を必要とするが、全体的に良く検討して作成された研究であり、先行研究の結果をもとに本研究を計画して実施することに妥当性があると評価されていることが確認された。なお、解析方法については、前述の通り1号委員からも指摘があり、再検討することとなった。

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。

5) #5

資料番号	資料 6
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	丸山 貴之
臨床研究実施計画事務局受理日	2019年1月8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

1号委員、3号委員から発言

・委員会資料「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。

1号委員から発言

- ・水素含有ゼリーの安全性を検討する際、研究対象者を健康な人としているが、どのように

募集を行うのかとの質問があり、申請者より、学生や教職員などを対象として募集することを想定しているとの回答があった。さらに委員より、水素含有ゼリーの有効性を検討する際は、歯肉炎を有する人を対象としているが、これについても同様に募集方法について質問があり、申請者より、掲示や実習、講義等で募集するとの回答があった。なお、掲示物については委員会で審査する必要があるため、作成の上審査資料としてあらためて提出することとなった。

1 号委員、2 号委員から発言

- ・学生や教職員を研究対象者としている点について審議が行われ、研究に参加しない場合でも修学上、就業上に不利益がない旨説明文書に追記し、口答でも十分な説明を行ったうえで同意取得を行うよう指示があった。また、研究に参加してもらう可能性があることを、実習や講義が始まる前に、事前に周知を行うよう指示があった。

疾患領域の専門家

- ・研究の妥当性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。

(3) 医薬品疾病等報告

1) #6

資料番号	資料 7
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+ペ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	2019 年 1 月 7 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

藤原委員長より、いずれの症状も既知の事象であり、治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病である旨説明が行われた。

各委員により審査資料の確認が行われ、全会一致で承認となった。

(4) 次回開催について

事務局より、次回は、医学部中会議室（医学部管理棟3階）2月28日（木）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5回研修会」を2月15日（金）に開催予定の旨説明が行われた。