

2019年度 第1回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2019年4月23日（火）17時30分～18時00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
委員長	前田 嘉信	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

×

— 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

平副委員長より、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 2 と資料 4 について松岡副委員長が第 20 条第 2 項二号に該当することが確認された。

議題：

(1) 倫理審査委員会委員の守秘義務に関する誓約書及び利益相反管理について

事務局より主旨及び内容について説明があり、守秘義務に関する誓約書の提出について依頼があった。

(2) 議事録（2019年3月26日開催分）の確認について（資料1）

平副委員長から資料1に基づき、2018年度第12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。

<審査>

(3) 変更申請

1)#1

資料番号	資料 2
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	2019年3月18日
評価書を提出した技術評価員の氏名	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	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「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、「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。

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。

2)#2

資料番号	資料 3
整理番号	CRB18-005
研究課題名	ハイリスク患者におけるIntegrated Pulmonary Index®を用いた術後呼吸イベント発生の予測
研究責任（代表）医師	氏名：森松 博史 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3月22日
評価書を提出した技術評価員の氏名	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

1 号委員から発言

・研究分担医師リストについて「所属部署又は職名」の項目に所属と職名をどちらも記載されているが、所属部署のみの記載で職名の記載は不要ではとの意見があった。

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。

(4) 医薬品疾病等報

1)#3

資料番号	資料 3
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	2019年4月12日
評価書を提出した技術評価員の氏名	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

各委員により医薬品疾病等報告書の確認が行われ、全会一致で承認となった。

<その他>

(5) 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）2019 年 5 月 28 日(火) 17 時 30 分から開催予定の旨説明が行われた。