

2019 年度 第 2 回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2019 年 6 月 25 日（火）17 時 30 分～18 時 45 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
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	○	○
	栗屋 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

前田委員長より、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3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) 議事録(2019年4月23日開催分)の確認について(資料1)

前田委員長から資料1に基づき、2019年度第1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>

(2) 新規申請

1) #1

資料番号	資料2
整理番号	CRB19-001
研究課題名	マイクロポンプを用いた医薬品注入器を用いる自己調節鎮痛法の実行可能性、有効性および安全性を確認する臨床使用確認試験
研究責任(代表)医師	氏名：清水 一好 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	清水 一好(研究責任医師) 大野 彩(コンシェルジュ)
臨床研究実施計画事務局受理日	2019年5月10日
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

・研究対象者自身が医療機器を使用して自身に鎮痛薬を投与するということだが、通常量を超えて投与してしまうということはないかと質問があり、申請者より、機器は持続投与量、ボーラス投与量、ロックアウトタイム等の様々な設定が可能であり、研究対象者に機器を使用してもらう際は、安全性に考慮して詳細な設定を行った上で使用すると回答があった。また、申請書類から上記の点が読み取れないため、該当箇所の記載を修正することとなった。

・複数の委員より主要評価項目や症例設定数の妥当性について指摘があり、申請者より、機器の性能については非臨床試験で担保されていると考えており、本研究では、実臨床で当該

機器を使用した際の評価を行いたいと回答があった。ただし、本研究により当該機器の薬事承認が決まるわけではなく、あくまで当該機器が市販される際、付加情報として本研究のデータが活用されることを想定していると回答があった。さらに申請者より、評価項目は、患者が機器を設定通り使用できるかどうかという点を実行可能性、実臨床で使用した際問題が起きないかということを確認する点を安全性、また、痛みのコントロールを通常通り行うことができるかという点を有効性として設定していると回答があった。

- ・除外基準「7) 研究責任医師が本研究への参加に適格でないと判断したもの」について、具体例を含めて詳細に記載するよう指摘があり、該当箇所を修正することとなった。

- ・術後 ICU に入室する患者が研究対象者である旨を選択基準に追記するよう指摘があり、該当箇所を修正することとなった。

- ・資金源や企業との契約体制の記載が統一されていないとの指摘があり、申請者より、該当箇所の記載を修正することとなった。

2号委員から発言

- ・特に意見がないことが確認された。

疾患領域の専門家

- ・研究実施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)#2

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+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5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

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。

<報告>

(4) 簡便な審査業務

1)

資料番号	資料 4
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

前田委員長より、簡便な審査業務により承認された旨報告が行われた。

2)

資料番号	資料 5
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

前田委員長より、簡便な審査業務により承認された旨報告が行われた。

<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 7 月 23 日(火) 17 時 30 分から開催予定の旨説明が行われた。