

## 2019 年度 第 3 回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2019 年 7 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	出欠 #4
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

× 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 5, 資料 6 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 6 月 25 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 2 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) 前田委員長より、資料 2 (CRB19-002) の研究については、7 月審査取り下げの旨説明が行われた。

**2) #1**

資料番号	資料 3
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、安全性および有効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	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	2019 年 7 月 1 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	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、適切に修正を行い、改めて書類を提出することとなった。

**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。なお、修正するよう指示があった点については、委員会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) 変更申請

### 1)#2

資料番号	資料 4
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	2019 年 6 月 14 日
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)#3

資料番号	資料 5
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 7 月 3 日
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。

### (3) 医薬品疾病等報告

#### 1)#4

資料番号	資料 6
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6月28日
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>

##### (4) 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）2019年8月27日(火)17時30分から開催予定の旨説明が行われた。