

2019年度 第4回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2019年8月27日（火）17時30分～18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
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、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 (2019 年 7 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 3 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) 変更申請**

**1) #1**

資料番号	資料 2
整理番号	CRB18-009
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 -Effect of CANagliflozin in type 2 diabetic PatIents with micrOalbuminuria in JapANEse population (CANPIONE study)-
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	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	2019 年 7 月 23 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	委員会からの指摘事項について、申請者からの回 答が必要なため

**1 号委員から発言**

・選択基準における HbA1c の数値を「7.0%以上」から「6.5%以上」に引き下げているが、  
 研究対象者の範囲を広げて安全性に問題はないのか、また、変更の意図がわからないので、  
 変更理由を明確にしてほしいと指摘があった。

・血糖管理目標値を「HbA1c 7.0%未満」から、「日本糖尿病学会 (編) 糖尿病治療ガイド

2018-2019 に準拠する」と変更されているが、ガイドラインに準拠する場合も HbA1c の目標値は 7.0%未満を基準にするのかと指摘があった。また、HbA1c の目標値を 7.0%未満にする場合、変更後の選択基準と矛盾が生じるのではないかと、どのように目標達成を確認するのかと指摘があった。

・研究対象者の低血糖のリスクを回避するために、検査回数を増やしてはどうかと指摘があった。

## 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。

以上の審議の結果、全会一致で継続審査となった。

### (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+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17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

・添付文書上に記載されている副作用については、すべて説明文書に記載すべきと指摘があり、症例登録期間中の場合は、説明文書を改訂するよう申請者に通知することとなった。

## 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。

以上の審議の結果、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、次回は、医学部中会議室（医学部管理棟3階）にて2019年9月25日(水)17時30分から開催予定の旨説明が行われた。