

2019年度 第5回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2019年9月25日（水）17時30分～18時40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	○	○	○
	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

×

— 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 8 月 27 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 4 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	CRB19-003
研究課題名	アルツハイマー病患者における網膜アミロイド沈着についての検討
研究責任 (代表) 医師	氏名：阿部 康二 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	田所 功・丸山 貴之
臨床研究実施計画事務局受理日	2019 年 8 月 30 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。

・研究の目的は、脳のアミロイドと網膜のアミロイドがどのように相関するかをみることでなく、網膜のアミロイドと認知症の症状が相関するかどうかをみるということかと質問があり、申請者より、先行研究で脳のアミロイドと網膜のアミロイドに関連があるだろうということはわかっているが、網膜のアミロイドと臨床症状との関連については十分な検討が行われていないため、本研究で明らかにしたいと回答があった。

・臨床症状と脳のアミロイド沈着、また、脳のアミロイド沈着と網膜のアミロイド沈着はそれぞれ関係があることが判明しているということであれば、本研究の新規性はこういったところにあるのかと質問があり、申請者より、必ずしも脳のアミロイドの量が認知機能に並行に相関があるというわけではないと考えられており、その点も含め、網膜のアミロイドの量と臨床症状についてはあまり検討が行われていないので、それらの関係性が明らかになれば、新規性があると考えていると回答があった。

・サプリメントを服用することにより、網膜のアミロイド沈着を眼底検査で検出しやすくするということだが、そこから何を検知して、どのような判定を行うのかと質問があり、申請者より、先行研究の論文からは、輝度と量からスコアを導くと読み取れると回答があった。申請者からの回答を受けて委員より、データの信頼性の確保のために客観的に判断できるような解析体制を取っておく必要があると指摘があった。

・評価項目が曖昧なため、再検討の上記載を修正することとなった。

・説明文書に研究分担医師をすべて記載されると、変更申請の手続きが煩雑になるので、記載を省略してもいいのではと意見があった。

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

・説明文書5頁15行目について「散瞳薬」が「酸瞳薬」と誤記になっていると指摘があり、正しい記載に修正することとなった。

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) 変更申請

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8月21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 4
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	四方 賢一・宮本 聡
臨床研究実施計画事務局受理日	2019年9月9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

前田委員長より、本案件は、先月委員会からの継続審査案件であり、本委員会からの質問事項としては、以下の4点であった旨説明があった。申請者より、それぞれの質問事項について、回答があり、適切に回答されていることが確認された。

(1) 選択基準のHbA1c 値を「7.0%以上」から「6.5%以上」に引き下げた理由。

(2) 選択基準のHbA1c 値を「6.5%以上」に引き下げることにより、低血糖のリスク等、研究対象者への安全性に問題はないのか。

(3) 血糖管理目標値を「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目標値は「HbA1c7.0%未満」を基準にするのか。その場合、選択基準を変更することにより、血糖管理目標値との矛盾は生じないのか。

(4) 研究対象者の低血糖のリスクを回避するため、前観察期間（割付前）の検査回数を増やす必要はないか。

1号委員から発言

- ・添付文書の改訂に伴い、新たな安全性情報への対応が必要ではないかと意見があった。

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。

以上の確認の結果、全会一致で承認となった。

<報告>

(4) 簡便な審査業務

資料番号	資料 5
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

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）にて2019年10月23日(水)17時30分から開催予定の旨説明が行われた。