

2019年度 第6回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2019年10月23日（水）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	出欠#3	出欠#4	出欠#5	出欠#6	出欠#7	出欠#8	出欠#9
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

前田委員長が欠席のため、平副委員長と松岡副委員長が交代で議事進行を務めた。平副委員長が資料 1、資料 5～9 について議事進行を務め、その後委員会を退席され、委員会途中より出席された松岡副委員長が資料 2～4、10、11 について議事進行を務めた。

平副委員長より資料 1、資料 5～9 について、松岡副委員長より資料 2～4、10、11 について、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 9 月 25 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、2019 年度第 5 回岡山大学臨床研究審査委員会議事要旨（案）について各委員に確認依頼があり、1 号委員より CRB18-009 の研究に関する記載について、安全性情報に関する意見を追記するよう指摘があり、修正のうえ、来月委員会で再度確認が行われることとなった。

< 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	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	2019 年 10 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	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。

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。

(3) 変更申請

1) #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10月2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	CRB18-013
研究課題名	反復性膀胱炎に対する [REDACTED] 剤の予防効果に関する臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：石井 亜矢乃 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9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	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」にて記載されている質問事項について回答書を作成するよう委員から指摘があり、回答書を作成の上委員会に提出することとなった。

・研究分担医師リストにおける和田耕一朗先生の所属部署又は職名の記載について「岡山大学 医学部」から「岡山大学 医学部 客員研究員（泌尿器科）」と修正するよう指摘があり、修正することとなった。

・説明文書に研究分担医師を記載されると、変更申請の手続きが煩雑になるので、研究責任医師のみ記載されたら良いのではないかと指摘があった。

・研究計画書、説明文書における利益相反に関する記載を臨床研究法対応の記載に修正するよう指摘があり、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。

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、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) #4

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+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9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

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。

2) #5

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9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

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。

3) #6

資料番号	資料 7
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9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

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。

4) #7

資料番号	資料 8
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9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
---------	-----------------

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。

5)#8

資料番号	資料 9
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9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 審査結果	該当なし 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。

(5) 定期報告

1)#9

資料番号	資料 10
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9月6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	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

・定期報告書（統一書式5）における「2 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」に記載している有害事象について、それぞれ研究対象者の疾患を記載するよう指摘があった。また、通常のCTガイド下生検においても同様に発生する事象かどうかを記載するよう指摘があり、いずれの指摘についても修正することとなった。

・定期報告書（統一書式5）における「4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価」について通常のCTガイド下生検と比較した結果を記載するよう指摘があり、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。

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、委員からの指摘や意見を踏まえ継続審査となった。

<報告>

(6) 簡便な審査業務

資料番号	資料 11
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

松岡副委員長より、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>

(7) 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 11 月 26 日(火) 17 時 30 分から開催予定の旨説明が行われた。