

2019年度 第7回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2019年11月26日（火）17時30分～18時30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
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	×	×	×	×	×
	有木 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 5 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 9 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 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、原案のとおり承認された。

(2) 議事録（2019 年 10 月 23 日開催分）の確認について（資料 2）

前田委員長から資料 2 に基づき、2019 年度第 6 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、原案のとおり承認された。

(3) 簡便な審査における事前確認不要事項について（資料 3）

事務局から資料 3 に基づき、これまで委員長確認による簡便な審査で対応していた下記の事項について、これらの変更内容は研究に与える影響が非常に少ないことから、事前確認不要事項として事務局確認による簡便な審査で対応する運用に変更する旨説明があり、委員会にて承認された。なお、「国立大学法人岡山大学 臨床研究審査委員会に係わる標準業務手順書」に定めることにより運用する旨事務局より説明された。

- (1) 内容の変更を伴わない誤記の変更
- (2) 研究責任（代表）医師・研究分担医師の所属部署・職名の変更
- (3) 実施計画： 1 (2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等の「当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無」
- (4) 実施計画： 1 (4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等の「当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無」
- (5) 実施計画： 2 (1) 特定臨床研究の目的および内容の「症例登録開始予定日」
- (6) 実施計画： 2 (1) 特定臨床研究の目的および内容の「第 1 症例登録日」
- (7) 実施計画： 2 (1) 特定臨床研究の目的および内容の「実施期間（開始日のみ）」
- (8) 実施計画： 3 (2) 特定臨床研究の進捗状況

<審査>

(4) 新規申請

1) #1

資料番号	資料 4
整理番号	CRB19-004
研究課題名	糖尿病性腎臓病合併高血圧患者におけるエサキセレノンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究
研究責任（代表）医師	氏名：和田淳 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	和田 淳、内田治仁、 鎌田千鶴子（シミック（株））、 田口貴史（第一三共（株））
臨床研究実施計画事務局受理日	2019年10月21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
備考	陪席者： 伊藤智子（シミック（株））、 指宿慶（第一三共（株））、 山上未知風（第一三共（株））

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。なお、整理番号 20 については回答通りではなく、委員会の指示通り、「研究期間中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。更にその内容を改訂された同意説明文書でご説明いたしますので、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただき、続けていただける場合は再度ご署名をお願いいたします。」と修正することとなった。更に、整理番号 23 についても回答通りではなく、委員会の指示通り、「本研究で収集された情報は、本研究と連動して別の臨床研究を実施する場合、他の臨床研究の情報とあわせて解析を実施する場合、公益に資すると判断された場合等他の研究でも利用させていただく場合があります。他の研究に利用する場合は、別途、倫理審査委員会で承認されてから実施いたします。」と修正することとなった。

・当該試験薬が糖尿病性腎臓病に効くことを期待するのであれば、糖尿病性でない腎臓病の

方と比較する必要があるのではないかと質問があり、申請者より、腎臓病には様々な種類があり、今回は高血圧症の治療薬として第一選択肢になっていない当該試験薬について、高血圧症の適応範囲内で高血圧症かつ糖尿病性腎臓病に対する安全性、有効性を見ることを目的としているため、対照群を設けていないとの回答があった。

・本試験における有効性とはあくまで降圧効果という点であり、ARB（アンジオテンシン II 受容体拮抗薬）や ACEi（アンジオテンシン変換酵素阻害薬）を使用しているため、腎保護効果による糖尿病性腎臓病の進行抑制等は考えていないということかと質問があり、申請者よりエンドポイントも 12 週間しかなく、長期的な効果を見るものではないと回答があった。

・観察期に随時尿の UACR（尿中アルブミン・クレアチニン比）測定をされるということだが、随時尿の採尿は 1 回のみなのか、また、採尿直前の運動量等で値が変わってくると思われるが、随時尿の採尿や測定は何回か行われるのかと質問があり、申請者より、来院時の随時尿を測定すると回答があった。また、採尿前の運動量等で値は変わることはあるが、クレアチニン補正でそれほどは変わらないと回答があった。

・当該試験薬について、治療期に 2.5 mg あるいは 5 mg までの任意増量を行う可能性があるということだが、申請者より添付文書通りに使用されると説明があったので、投与開始後 4 週時以降に増量という意味かと質問があり、申請者より、委員の発言通りと回答があった。

・当該試験薬の服用は 1 日 1 回ということだが、朝食以降の具体的なタイミングについて記載がないと指摘があり、申請者より朝食後が多いと思われるが、1 日 1 回ならどのタイミングでも問題ないと考えており研究対象者と服用忘れがないタイミングを相談して決めると回答があった。

・主要評価項目が家庭血圧計での血圧となっているが、研究対象者が使用する家庭血圧計を統一する必要はないのか、また正確な測定ができているのかどうかどのように確認するのかと質問があり、申請者より、家庭血圧計の販売会社はある程度絞られており、だいたい同じようなものを使用しており、測定方法については、最初の説明の時にカフの正確な巻き方等測定方法を説明すると回答があった。さらに、委員より血圧について、1 回に 2 回測定するのか、あるいはその平均を取るのかどのように記録するのかと質問があり、申請者よりガイドラインに準じて、1 回測定、もしくは 2 回計って両方の値を記録すると回答があった。

・臨床研究参加カードの「様」の記載を「さん」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

・本試験への参加は希望しないが、本試験と同様の治療を希望する方がいた場合どのように対応されるのかと質問があり、申請者より、本試験での治療は日常診療に近い治療なので、必要な方には同様の治療を行うことができると回答があった。

・当該試験薬は、高血圧治療ガイドラインでは4剤目の位置づけということだが、本試験の結果によっては、より上位の位置づけ、あるいは早期に使用されるようになる可能性があるということかと質問があり、申請者より、ARBやACEiのエビデンスを超えるかはわからないが、当該試験薬により蛋白尿が減少することはわかっているので様々な副作用を乗り越えることができれば、3番手につくことはできると考えていると回答があった、

## 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。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。

## (5) 変更申請

### 1) #2

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10月22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 6
整理番号	CRB18-007
研究課題名	1.2 テスラオープンMRIを用いたMRIガイド下経皮的針生検の実行性を確認する単施設・単群前向きオープン試験(SCIRO-1701)
研究責任（代表）医師	氏名：松井 裕輔 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16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) #4

資料番号	資料 7
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10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	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。

## (6) 定期報告

### 1) #5

資料番号	資料 8
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10月31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

#### 1号委員から発言・

・研究計画書には四肢・体幹部に標的病変がある方を対象とする旨記載されているが、実際には腎腫瘍の方に多く実施されていると意見があった。また、通常腎生検はエコーガイド下で行うため、エコーガイド下でできるものをCTガイド下で行うと研究対象者を被曝させることになる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

・特に意見がないことが確認された。

各委員により定期報告書の確認が行われ、全会一致で承認となった。

### <報告>

#### (7) 簡便な審査業務

資料番号	資料 9
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

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>

(8) 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12月24日(火)17時30分から開催予定の旨説明が行われた。