

2019年度 第8回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2019年12月24日（火）17時30分～19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	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、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11月26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 7 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。

<審査>

(2) 変更申請

1)#1

資料番号	資料 2
整理番号	CRB18-006
研究課題名	化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の第II相臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：篠崎 勝則 実施医療機関の名称：県立広島病院
説明者	稲次 祐（公益財団法人神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センター(TRI)）
臨床研究実施計画事務局受理日	2019年11月11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	指摘事項に対する回答書の確認が委員会審査で必要な為

1号委員、2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、申請者より当該資料において回答されている複数の不適合について詳細な説明があった。

これを受けて複数の委員より、変更申請が遅延したことによる不適合が多発しており、不適合と各変更事項との関係性が非常に分かりにくいとの意見があり、変更事項の発生の時系列と変更の遅延により発生した全ての不適合について詳細な内容（不適合の内容、発生の時系列、発生の経緯、対応状況等を含む）がわかる回答書を作成するよう指摘があり、回答書を作成することとなった。

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。

2)#2

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	清水 一好、多久和 良（大研医器㈱）
臨床研究実施計画事務局受理日	2019年11月6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

・委員会資料「事前質問と回答」について審議が行われ、整理番号4で指摘されている研究計画書における文献の出典に関する記載は、次回の変更申請の際に対応することとなった。

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。

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)#3

資料番号	資料 4
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11月18日、2019年12月2日、 2019年12月11日、2019年12月11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。

(4) 定期報告

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+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	二宮 崇、中林 正祥
臨床研究実施計画事務局受理日	2019年11月19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為

1号委員から発言

・定期報告書（統一書式5）の「3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況」における「不具合」を「不適合」に修正するよう指摘があり、修正することとなった。

1号委員、2号委員、3号委員から発言

・定期報告書（統一書式5）の「3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況」において記載されている研究対象者の体重減少時の対応に関する不適合について、重大な不適合に該当する可能性があるのではないかと指摘があった。

これを受けて申請者より、当該事象が重大な不適合に該当するとは認識しておらず、また、本研究では年2回すべての実施医療機関を集めてミーティングを開催しており、当該不適合を把握した直後もミーティングにおいて情報共有を行い再発防止に努めていると回答があった。さらに、当該不適合が発生した医療機関に対しては、施設訪問モニタリングを実施しており、発生の際緯等を確認していると回答があった。

申請者からの回答を受けて複数の委員より、研究の信頼性や研究対象者の不利益につながる事象のため、当該不適合については、研究対象者の安全性に問題がなかったか確認の上、重大な不適合に該当するかも含め再度検討するよう指摘があり、委員の指摘通り対応することとなった。

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>

(5) 簡便な審査業務

資料番号	資料6
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

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>

(6) 定期報告（CRB18-001）にかかる厚生労働大臣への報告について（資料7）

事務局より2019年度第7回岡山大学臨床研究審査委員会にて承認された整理番号CRB18-001の定期報告について、研究責任医師が地方厚生局に定期報告書（別紙様式3）の提出を

行ったところ、当該書類における「報告期間」を修正するよう指示があり、指示通り修正し改めて提出した旨報告が行われた。さらに、今回の修正について、再度委員会審査は不要と地方厚生局に確認していることが報告された。

(7) 認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業模擬審査について

事務局より厚生労働省医政局研究開発振興課の認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業に参加することとなった旨報告が行われた。

(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2020年1月28日(火)17時30分から開催予定の旨説明が行われた。