

2019 年度 第 9 回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2020 年 1 月 28 日（火）17 時 30 分～20 時 00 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
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、資料 6 及び資料 7 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 12 月 24 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 8 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) 新規申請

1) #1

資料番号	資料 2
整理番号	模擬審査
研究課題名	FOLFIRINOX に不応となった切除不能・再発膀胱癌に対する ████████ 単独療法と ██████ 単独療法の第Ⅲ相無作為化比較臨床試験 (██████ and ██████ Trial (██████))
研究責任(代表)医師	氏名：山田 太郎 実施医療機関の名称：AB 大学病院
説明者	鈴木 正紀(株式会社 EP 総合 IRB 推進部) 栗山 阿希(株式会社 EP 総合福岡支店サイトマネジメント課)
臨床研究実施計画事務局受理日	2019 年 12 月 10 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

審議の前に、認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業における模擬審査について、厚生労働省からの受託会社である株式会社 EP 総合の担当者より、本事業の目的の説明があった。

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。

1 号委員からの発言

- ・整理番号 11 について、除外基準 12) その他、研究責任（分担）医師が不適當であると判断した患者とあるが、不適當であると判断する基準を明確に記載すべきではとの意見があった。

- ・整理番号12について、資金提供もあるにも関わらず△□製薬株式会社は、**Secondary Sponsor**として試験デザイン等に関与しないのかとの質問があり、申請者より一切関与しない旨の回答があった。

- ・整理番号13について、優越性試験にもかかわらず、「 」が優越性を示せなくても…」と回答されているが、優越性を検証する理由をきちんと記載すべきではないかとの意見があった。

- ・整理番号16について、申請者より、新規審査時は実施医療機関を2機関としているが、順次実施医療機関を増やし、50機関程度で行う予定である旨の説明があった。委員より申請書類にはその記載がない旨の指摘があったが、申請者よりこれは模擬審査での立て付けである旨説明がされた。

- ・整理番号21について、EDCシステムによる具体的方法が記載されていないが、層別ブロックランダム化を行う旨の記載を追記するのが良いのではとの指摘があり、修正することとなった。

- ・整理番号49について、説明文書に観察・検査項目の詳細まで記載されているが、かえって研究対象者にわかりづらい記載になっているのではないかとの意見があった。

- ・整理番号54について、治療無効後の**Best supportive care**についても記載されてはどうかとの意見があった。また、有害事象を把握する期間が、もう少しあったほうが良いのではないかとの指摘があり、申請者より3次治療（後治療）としての期間を設ける旨の回答があった。

- ・研究デザインについて、科学的にはダブルブラインドで実施するほうが良いのではないかとの質問があり、申請者より処方に基づいて薬剤を投与するため、ダブルブラインドはできないとの回答があった。また、別の委員から、技術専門員（生物統計家）からの非盲検であればQOL調査に対して影響があるのではないかとの評価を踏まえ、非盲検であることの妥当性について質問があり、申請者よりQOL調査の影響を踏まえて非盲検であることの妥当性について、直ちに説明することができないと回答があった。さらに別の委員よ

り、非盲検であることに影響されるバイアスの可能性を理解したうえで、解析される必要があるのではないかと意見があった。

2号委員から発言

・説明文書の「6.2.予測される不利益について」の記載について、研究に参加することにより増える来院回数、滞在時間、検査回数、増量採血量等について具体的に記載すべきではないかと意見があり、申請者より、研究スケジュールが研究対象者によって変更することがあり具体的に記載しづらいため記載していない旨の説明があったが、可能な範囲で記載するとの回答があり、修正することとなった。

3号委員からの発言

・整理番号37について、説明文書の「5.研究の目的について」の記載がわかりにくく、回答の修正案も長文でわかりにくいいため、もう少し短くわかりやすい記載に修正するよう指摘があり、修正することとなった。

・説明文書の「6.3.予測される副作用」の記載について、例えば非常にパーセンテージの高いものから低いものまで記載されているものもあれば、パーセントの記載がないものもあり、その他の副作用では「10%以上又は頻度不明」との項目があり、予測される副作用がわかりづらく、不安な印象を受けるという意見があった。臨床研究法に基づき網羅的に記載されていることを踏まえても、もう少し研究対象者にわかりやすい記載にすべきではないかと意見があった。

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。

2) #2

資料番号	資料 3
整理番号	CRB19-005
研究課題名	ICG（インドシアニンググリーン）による蛍光造影カメラ（Fire fly®）を利用したロボット支援下子宮体癌悪性腫瘍手術におけるセンチネルリンパ節の検査精度を検証する第2相試験
研究責任（代表）医師	氏名：中村 圭一郎 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	中村 圭一郎

臨床研究実施計画事務局受理日	2019 年 12 月 2 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。

- ・整理番号 3 について、回答からは局注注射の深さについての手技が不明あり、研究計画書に明記されないと手技が安定しないのではないかと指摘があり、修正することとなった。

- ・整理番号 5 について、添付文書では、本剤を用いたセンチネルリンパ節生検は、本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで実施する旨の記載があるが、回答では当科での経験者はいないと記載されているため、実施体制について、当該検査法に十分な知識と経験を有する医師の研究分担医師への追加や、研究者の役割を明確にしておく必要があるのではないかと意見があり、申請者より当該検査法に十分な知識と経験を有する医師を研究分担医師に追加するとの回答があった。

- ・主要評価項目が感度、特異度とされているが、結果の解釈として感度、特異度の閾値などをあらかじめ計画書に記載する必要があるのではないかと意見があった。また、サンプルサイズの設定根拠がないので、サンプルサイズの設定を再検討する必要があるのではないかとの意見があり、再検討することとなった。

- ・ICG 注射後、蛍光造影カメラでセンチネルリンパ節の有無を確認するとあるが、センチネルリンパ節の有無を判断するにあたり、現在の研究デザインでは、ICG を投与できていなくて陰性なのか、ICG を投与できているが陰性なのかを正確に判断できないのではないかと質問があり、申請者より判断できない可能性もあるとの回答があった。申請者からの回答を受けて、結果の解釈に影響が生じうるため、手技等を明確に定義する必要があるとの意見があり、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。

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) #3

資料番号	資料 4
整理番号	CRB19-006
研究課題名	Spiral糸を用いた帝王切開創部の子宮瘢痕菲薄化予防の検討～従来型の縫合糸とのランダム化比較試験～
研究責任（代表）医師	氏名：牧 尉太 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	牧 尉太、難波 志穂子
臨床研究実施計画事務局受理日	2020 年 1 月 13 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。

・整理番号 7 について、申請書類中に記載されている「副作用」の記載について、医療機器の試験であるため「不具合」と修正するよう指摘があり、修正することとなった。

・整理番号 14 について、臨床研究法、規則、省令に遵守し実施するため、「法令等」ではなく「法令」と記載するべきではないかとの意見があったが、「産婦人科ガイドライン」も遵守する必要があるため、回答通りではなく、修正不要となった。

・主要評価項目について、4 つの測定項目について 3 回（1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月）の測定ということになると、合計 12 の変数が出現するため、有効性について評価基準等をあらかじめ規定したほうが良いのではないかと意見があった。また、多重比較の問題を考慮して主解析を 1 つ置く等されるとクオリティが高くなるのではとの意見があり、申請者より、研究計画書を修正する旨回答があった。

・スパイラル糸とバイクリル糸で異なる糸を使用することになるが、医療の質は担保されているのかとの質問があり、申請者から、すべての実施医療機関に出向き縫合練習の指導を行っているという回答があった。さらに、バイクリル糸は産婦人科では一般的に使用されている糸であり、帝王切開については産婦人科医として最初に身につける手術であること、連続縫合についても3年日程度の医者においては身につけており、使用する糸が異なっても連続縫合には変わらないため、遜色なく実施可能である旨回答があった。

・子供のデータを得る必要性について質問があり、申請者より帝王切開の際、子供の頭の大きさに準じて子宮の切開創の距離を変えおり、子供が大きいほど子宮が大きくなっているため、収縮や、弛緩出血のリスクにつながると回答があった。また、既存研究でも出血量等を見ており、本研究においても副次評価項目でそういった点を見る必要があると考えているため、子供のデータについても収集が必要と回答があった。

・技術専門員より「頸管が開大した後、あるいは、破水後の帝王切開術も対象とするのであれば、白血球やCRP、また、培養検査などの検査は必要であると考え。」と評価されている点についてこれらの検査についてどのように考えているのか回答するよう指摘があり、申請者より、白血球やCRPは必ず測るが、培養検査を帝王切開前に取るというのは見たことがないため、本研究でも必要ないと回答があった。

・論文発表の際に、再現性の問題として、連続縫合の間隔、手法等について実施医療機関ごとのバイアスを避けるために規定されるべきではないかという意見があり、申請者より論文文化にする際には、経験者の年齢、経験年数、手術症例数が担保されていること等詳細を記載する旨の回答があった。

1号委員、2号委員から発言

・通常診療と比較して、研究に参加することで増える研究対象者の負担（来院回数、検査等の増加、経済的また時間的負担等）について事前に研究対象者に説明する必要があるのではと指摘があり、修正することとなった。また、別の委員より、研究に参加することで増える術後の検査については、研究対象者のメリットとなる部分もあるのでそういった情報も含めて研究対象者にしっかり説明を行い、研究参加の拒否機会をきちんと与え、適切に研究対象者から同意を取るよう意見があった。

2号委員から発言

・スパイラル糸とバイクリル糸との比較研究であるが、研究に参加しなくても、スパイラル縫合糸を用いることは可能かとの質問があり、申請者より研究には参加しなくても、保険適応上は使える糸であり、本人が希望する場合には、選択が可能であるとの回答があった。

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) 変更申請

1) #4

資料番号	資料 5
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	2020 年 1 月 10 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。

(4) 重大な不適合報告

1) #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＋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	2020 年 1 月 10 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
---------	-----------------

各委員により重大な不適合報告の確認が行われ、全会一致で承認となった。

(5) 定期報告

1) #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	2020 年 1 月 10 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

各委員により定期報告の確認が行われ、全会一致で承認となった。

(6) 終了報告

1) #7

資料番号	資料 8
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 祐輔 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 12 月 24 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	研究終了が適切と判断されたため

各委員により終了報告の確認が行われ、全会一致で承認となった。

<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 2020 年 2 月 27 日（木）
17 時 30 分から開催予定の旨説明が行われた。