

2019年度 第10回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2020年2月27日（木）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	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

× 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 3 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 (2020 年 1 月 28 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 9 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	CRB19-007
研究課題名	腓神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法:多施設共同前向き介入研究
研究責任 (代表) 医師	氏名：加藤 博也 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	加藤 博也、松本 和幸
臨床研究実施計画事務局受理日	2020 年 2 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	委員会からの指示による記載修正のため

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

- ・共同研究機関について、研究責任医師の職名は「医師」もしくは「歯科医師」の記載にすることで、変更申請等の手続が発生しないのではないかとの意見があった。

- ・主要評価項目の「有効性：1 カ月後及び 6 カ月後の腫瘍完全焼灼」について、切除と焼灼とでは結果として切除が優位になることが明らかであり、実際には副次評価項目の「6 か月

生存の有無」の評価のほうが重要ではないか、また、切除と焼灼は違う手技のため焼灼で評価することは適切かとの質問があり、申請者より今回の研究では造影効果がないことを確認するというので腫瘍の完全焼灼を主要評価項目としており、3年後や5年後の腫瘍の無再発率等の長期的な予後については別研究で実施する予定である旨の回答があった。

・統計解析方法について、優位水準が両側 10%と記載されているが 5%にされていないのはなぜかとの質問があり、申請者より優位水準を上げることで必要症例数の増加、研究期間等を要するため、統計家との相談結果 10%としているとの回答があった。この回答を受けて、委員より次のフェーズの試験では、5%に下げたほうがよいのではないかとの意見があった。

2号委員から発言

・先進医療で実施されることで従来の治療方法に比べ経済的な負担が増えるのかとの質問があり、申請者より治療手技に関わるものは実費であるが他の入院一般にかかる費用は3割負担になるため、従来の治療方法に比べ全体として経済的負担は軽減するとの回答があった。

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。

2)#2

資料番号	資料 3
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	早田 桂、難波 志穂子
臨床研究実施計画事務局受理日	2020年2月4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

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。

・研究計画書の有害事象のグレード等の基準の記載について、「有害事象共通用語基準 V4.0-JCOG」ではなく「有害事象共通用語基準 最新版 JCOG」との記載にしたほうがよいのではないかとの指摘があり、修正することとなった。

・研究計画書に海外へのデータ送付の有無について記載し、送付する場合はその旨を説明文書に記載するべきとの意見があった。海外へデータを提供する場合があるため、国内外の研究者等にデータを提供する旨を追記することとなった。

・説明文書「26. 研究対象者等からの相談への対応について」の記載について、全機関分を記載するのではなく、当該機関にかかる情報については空欄で審査し、承認後、各医療機関で記載するほうが合理的ではないかとの意見があり、修正することとなった。

2号委員、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。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。

(3) 変更申請

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	2020年1月27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)#4

資料番号	資料5
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	2020年1月7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)#5

資料番号	資料6
整理番号	CRB18-011
研究課題名	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期IA(T1bN0M0)/IB/II/IIIA期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験（瀬戸内肺癌研究会SLCG1201）
研究責任（代表）医師	氏名：豊岡 伸一 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23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)#6

資料番号	資料 7
整理番号	CRB18-012
研究課題名	病理病期I期 (T>2cm) 非小細胞肺癌完全切除症例に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験 (瀬戸内肺癌研究会SLCG1301)
研究責任 (代表) 医師	氏名：豊岡 伸一 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23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。

5)#7

資料番号	資料 8
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	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	2020年1月23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

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、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。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。

(4) 定期報告

1)#8

資料番号	資料 9
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	2020年1月14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

・研究計画書に記載された症例登録手順について、登録を中断するのであれば、jRCTの進捗状況を募集中断にする変更申請の手続きが必要であること、また、ミーティングの記録についてきちんと記録を残すこと、との意見があった。

2号委員、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、全会一致で承認となった。

(5) 終了報告

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	2020年1月7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>

(6) 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3月24日（火）17時30分から開催予定の旨説明が行われた。