

2019年度 第11回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2020年3月24日（火）17時30分～19時00分

開催場所：第15カンファレンスルーム（総合診療棟西5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 8 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 2 月 27 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 10 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	CRB19-008
研究課題名	冠動脈疾患を有する高中性脂肪血症患者におけるペマフィブラートの内皮機能に与える影響：EPA製剤との比較
研究責任（代表）医師	氏名：三好 亨 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	三好 亨
臨床研究実施計画事務局受理日	2020 年 3 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、3 号委員からの発言**

- ・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**

- ・イベント評価委員会の必要性について指摘があり、申請者よりイベント評価委員会は不要のため、学外委員で構成する効果安全性評価委員会のみを設置すると回答があった。

- ・研究の略称である「PRIME」の由来について研究計画書に記載するよう指摘があり、研

究計画書を修正することとなった。

・担当医の判断で投与量の増量が可能ということだが、判断基準が曖昧と指摘があり、申請者より、基準値を設けることも可能だが、その場合無理に投与量を増やすリスクや、日常臨床を超える可能性が考えられるため、明確な基準を設けることが難しく、準拠すべきはガイドラインのため、研究計画書にガイドラインを参考に判断する旨追記するとの回答があった。

・研究計画書における両群の記載に偏りがあるため、EPA 製剤に関する内容を追記し、両群のメリットを記載するよう指摘があり、研究計画書を修正することとなった。また、ランダム化比較試験なので両群については平等に扱うよう指摘があった。

・前立腺肥大症に対してタダラフィル 5 ミリの連日投与が行われている方は多く、PDE5 阻害薬は連日投与で RHI が改善することがすでに論文発表されているため、PDE5 阻害薬を内服中の方は除外すべきではないかとの指摘があり、除外基準を修正することとなった。

・後発品の使用を禁止しており、両群で研究対象者の費用負担に差が生じるため、具体的な負担金額を記載するよう指摘があり、説明文書を修正することとなった。

・ベースラインのヘモグロビン A1c を評価すると記載があるが、ベースラインの検査項目にヘモグロビン A1c の記載がないとの指摘があり、研究計画書を修正することとなった。

## 2号委員からの発言

・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。

### 2)#2

資料番号	資料 3
整理番号	CRB19-009
研究課題名	難治性神経障害性痛に対するつぶつぶセラピーの有効性の検討
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	賀来 隆治
臨床研究実施計画事務局受理日	2020年2月20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、3号委員からの発言

・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、「事前質問と回答」における整理番号4については、修正案がわかりにくいため、修正案の内容を簡略化しわかりやすい記載に修正することとなった。

・アロディニアについて説明が必要と思われるので、「通常痛みをもたらさない程度の弱い刺激でも痛みを感じる」と説明を追記するよう指摘があり、修正することとなった。

・中止基準に「痛みが極端に増悪した場合」と記載されており、さらに解析の際は中止・脱落となった研究対象者のデータは使用しないということなので、研究に都合の良いデータのみを集めることが考えられるのではと指摘があり、中止・脱落となった研究対象者のデータに関する取扱いについて再検討を行うよう指摘があり、データの取り扱いについて修正することとなった。

### 2号委員からの発言

・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	CRB19-005
研究課題名	ICG (インドシアニングリーン) による蛍光造影カメラ(Firefly <sup>®</sup> )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	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	2020年3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号委員からの発言

- ・説明文書に目次を記載するよう指摘があり修正することとなった。

### 2号委員からの発言

- ・特に意見がないことが確認された。

### 3号委員からの発言

- ・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)#4

資料番号	資料 5
整理番号	CRB18-008
研究課題名	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第II相臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：枝園 忠彦 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3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
---------	-----------------

### 1号委員からの発言

・有害事象に関する記載を削除されているが必要な記載まで削除されているのではと意見があった。また、有害事象についてはグループ内で情報共有し、研究に起因するものについては報告の必要があるのでは、基本的にすべてのデータを収集するという事で問題ないのではと意見があった。

### 2号委員からの発言

・特に意見がないことが確認された。

### 3号委員からの発言

・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。

## 2) #5

資料番号	資料 6
整理番号	CRB18-009
研究課題名	早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討
研究責任（代表）医師	氏名：四方 賢一 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	四方 賢一、宮本 聡
臨床研究実施計画事務局受理日	2020年2月17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号委員からの発言

・研究対象者に副作用を説明するにあたり、説明文書の別添として添付文書を渡すのではなく、説明文書に網羅的にすべての副作用を記載する必要があるのではないかと意見があった。

・再同意について質問があり、申請者よりすべての研究対象者に再同意を実施すると回答があった。また、添付文書の内容を説明文書に丸写しすることはできないので、研究対象者には添付文書を渡すことですべての副作用について明示し、再同意の際は担当医から説明を

行うと回答があった。

## 2号委からの発言

- ・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)#6

資料番号	資料 7
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3月5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) 医薬品疾病等報告

### 1)#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	2020年2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	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)#8

資料番号	資料 9
整理番号	CRB18-003
研究課題名	胃瘻造設患者の胃運動に関する臨床的研究－圧トランスデューサーを用いた胃瘻からの胃運動評価
研究責任（代表）医師	氏名：杵川 文彦 実施医療機関の名称：社会医療法人財団大樹会総合病院回生病院
説明者	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	2020年2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

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。

### 2)#9

資料番号	資料 10
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	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	2020年2月18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。

<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4月28日（火）16時30分から開催予定の旨説明が行われた。