

2020 年度第 1 回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2020 年 4 月 28 日 (火) 16 時 30 分～18 時 30 分
開催場所	岡山大学医学部管理棟 3 階 中会議室
出席委員 (敬称略) (※Web 会議参加)	<p>1号委員 (医学又は医療の専門家) :</p> <p>柳井 広之 (副委員長)、平 成人 (副委員長)、片岡 仁美*、丸山 貴之、 有吉 範高*、永井 敦*、大友 孝信*、梅本 誠治*、片岡 正文*</p> <p>2号委員 (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) :</p> <p>有本 耕平*、日笠 晴香*</p> <p>3号委員 (一般の立場の者) :</p> <p>林 伸子*、河田 直子*</p> <p>欠席委員 :</p> <p>前田 嘉信 (委員長)</p>

○議事

平副委員長より、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、該当する者がいないことを予め確認した。

1. 岡山大学臨床研究審査委員会委員の守秘義務及び利益相反に関する誓約書について

事務局より主旨及び内容について説明があり、守秘義務及び利益相反に関する誓約書の提出について依頼があった。Web 会議参加者については、後日依頼する旨説明された。

2. 2019 年度第 11 回岡山大学臨床研究審査委員会議事録の確認について (資料 1)

平副委員長から資料 1 に基づき、2019 年第 11 回岡山大学臨床研究審査委員会議事録 (案) について各委員に確認依頼があり、原案の通り承認された。

3. 新規審査

1	資料番号	資料 2
	整理番号	CRB19-009
	研究名称	難治性神経障害性疼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
	質疑対応者	賀来 隆治
	実施計画受理日	2020 年 4 月 1 日
	委員の利益相反関与状況	該当なし

<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査において、1号委員より選択基準、研究データの二次利用について意見があった。 ・委員会当日、1号委員よりペインビジョンを使用する際の具体的な内容、使用部位に関わる除外基準の必要性及びガラス製の医療機器が破損する恐れがあることを記載することについて意見があった。 ・事前審査において、申請者より修正する旨回答されている点については、該当書類を修正するよう委員会より指示があった。 ・委員からの指摘や意見を踏まえ全員一致で継続審査と結論した。なお、修正するよう指示があった点について、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結論を得ることができる。 ・ペインビジョンを使用する際の具体的な内容及びガラス製の医療機器が破損する恐れがあることを記載することについて、次回変更審査時に説明同意文書に追記するよう指示があった。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・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

2	資料番号	資料 3
	整理番号	CRB19-007
	研究名称	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
	質疑対応者	加藤 博也、松本 和幸
	実施計画受理日	2020年4月6日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査において、1号委員より研究資金の出所、治療手技の施行者の条件及び試料・情報の取り扱いについて意見があった。 ・委員会当日、質疑対応者より事前審査に対する回答の研究の資金について、委任経理金から運営費交付金に回答を訂正することが述べられた。1号委員より研究資金の出所として「消化器内科の運営費交付金」と記載するよう意見があった。 ・事前審査において、申請者より修正する旨回答されている点については、該当書類を修正するよう委員会より指示があった。但し、説明文書の項目 20 については、委員会の指示通りに修正するよう指示があった。 ・委員からの指摘や意見を踏まえ全員一致で継続審査と結論した。なお、修正するよう指示があった点について、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結論を得ることができる。 		
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	

3	資料番号	資料 4
	整理番号	CRB19-008

研究名称	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
質疑対応者	三好 亨（Web 会議参加）
実施計画受理日	2020年3月31日
委員の利益相反関与状況	該当なし
	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査において、1号委員より内皮細胞障害と心血管イベントの発生に係るエビデンスレベル、検査項目、研究対象者の金銭的負担及びデータ提供の可能性について意見があった。 ・委員会当日、追加意見はなかった。 ・事前審査において、申請者より修正する旨回答されている点については、該当書類を修正するよう委員会より指示があった。 ・委員からの指摘や意見を踏まえ全員一致で継続審査と結論した。なお、修正するよう指示があった点について、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結論を得ることができる。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・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

4	資料番号	資料 5
	整理番号	CRB20-001
	研究名称	COVID-19 肺炎の重症化抑制を目的としたテプレノン療法の第 II 相ランダム化比較探索的臨床試験
	研究責任（代表）医師	氏名：市原 英基 実施医療機関の名称：岡山大学病院
	質疑対応者	市原 英基
	実施計画受理日	2020年4月8日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
		<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査において、1号委員よりプラセボの設定に関する試験のデザインと医療倫理、評価項目、同意取得方法及び層別化因子・交絡因子について意見があった。また、3号委員から併用禁止薬（療法）及び除外基準について意見があった。 ・委員会当日、1号委員よりプラセボを設定しないことに関する倫理的な妥当性、ベースとなる治療薬及び治療薬の使用に伴うテプレノンの効果・効能の評価可能性について意見があった。また、事務局より修正後の実施計画について、南岡山病院が削除されている旨説明がされた。 ・委員会当日、事前審査に対する回答を踏まえて審議を行ったところ、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で承認と結論した。
	結論	<ul style="list-style-type: none"> ・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

4. 変更審査

1	資料番号	資料 6
	整理番号	CRB18-009
	研究名称	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
	質疑対応者	—
	実施計画受理日	2020 年 3 月 23 日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
	結論	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前審査において、委員からの意見はなかった。 ・ 委員会当日、追加意見はなかった。 ・ 委員会当日、事前審査において、いずれの委員からも意見はなく、全員一致で承認と結論した。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	

2	資料番号	資料 7
	整理番号	CRB18-014
	研究名称	強・中等度近視学童における 0.01%アトロピン点眼剤の近視進行および眼軸長伸展に及ぼす効果
	研究責任（代表）医師	氏名： 長谷部 聡 実施医療機関の名称：川崎医科大学
	質疑対応者	—
	実施計画受理日	2020 年 3 月 10 日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
	結論	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前審査において、委員からの意見はなかった。 ・ 委員会当日、追加意見はなかった。 ・ 委員会当日、事前審査において、いずれの委員からも意見はなく、全員一致で承認と結論した。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	

3	資料番号	資料 8
	整理番号	CRB19-004
	研究名称	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
質疑対応者	—
実施計画受理日	2020年3月24日
委員の利益相反関与状況	該当なし
	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査において、委員からの意見はなかった。 ・委員会当日、追加意見はなかった。 ・委員会当日、事前審査において、いずれの委員からも意見はなく、全員一致で承認と結論した。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・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

5. 医薬品疾病等報告

1	資料番号	資料 9
	整理番号	CRB18-009
	研究名称	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
	質疑対応者	—
	実施計画受理日	2020年4月9日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
		<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査において、1号委員より経過に記載されている警察署から電話を受けた者及び情報提供先について意見があった。 ・委員会当日、2号委員より事前審査に対する回答に記載されている刑事訴訟法197条2項について意見があった。 ・委員会当日、事前審査に対する回答を踏まえて審議を行ったところ、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で承認と結論した。
	結論	<ul style="list-style-type: none"> ・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

6. 医療機器疾病等又は不具合報告

1	資料番号	資料 10
	整理番号	CRB19-001
	研究名称	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
	質疑対応者	—

実施計画受理日	2020年3月27日
委員の利益相反関与状況	該当なし
	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査において、1号委員より不具合に該当するか否かについて意見があった。 ・委員会当日、追加意見はなかった。 ・委員会当日、事前審査に対する回答を踏まえて審議を行ったところ、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で承認と結論した。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・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

7. 定期報告

1	資料番号	資料 11
	整理番号	CRB18-009
	研究名称	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
	質疑対応者	—
	実施計画受理日	2020年3月23日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
		<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査において、委員からの意見はなかった。 ・委員会当日、追加意見はなかった。 ・委員会当日、事前審査において、いずれの委員からも意見はなく、全員一致で承認と結論した。
	結論	<ul style="list-style-type: none"> ・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

8. 簡便な審査業務にかかる報告

平副委員長より、資料 12～13 について、簡便な審査業務により承認された旨報告が行われた。

	資料番号	整理番号	研究名称
1	資料 12	CRB19-001	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
2	資料 13	CRB19-006	Spiral 糸を用いた帝王切開創部の子宮癒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～

9. 2019 年度実施計画（様式第一）の厚生労働大臣提出報告について（資料 14）

事務局より、2019 年度に当委員会において新規審査し、承認となった研究について、施行規則第 39 条第 2 項に基づき、資料 14 の通り実施計画（様式第一）が厚生労働大臣へ提出された旨報告があった。

10. 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5月26日(火)16時30分から開催予定の旨説明が行われた。