

2020 年度第 2 回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2020 年 5 月 26 日 (火) 16 時 30 分～17 時 00 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>前田 嘉信 (委員長)、柳井 広之 (副委員長)、平 成人 (副委員長)、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>片岡 仁美</p>

○議事

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 について丸山委員が第 20 条第 2 項一号に該当するため、その審査には参加しないことを予め確認した。

1. 2020 年度第 1 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)

前田委員長から資料 1 に基づき、2020 年第 1 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。

2. 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 30 日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
	<p>・事前審査において、2号委員よりガラスビーズが破損した場合に生じる研究対象者の負担・リスクについて、どのように研究対象者に説明を行うのかとの意見があった。</p>	

<ul style="list-style-type: none"> ・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

3. 変更審査

1	資料番号	資料 3
	整理番号	CRB18-002
	研究名称	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
	質疑対応者	中林 正祥、佐藤 善弘
	実施計画受理日	2020年4月21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号委員より説明文書に追加されている副作用、説明文書の変更にかかる再同意の取得及びPMDAへの報告について意見があった。 ・委員会当日、1号委員より事前審査の回答を踏まえ、説明文書に追加されている副作用にかかる疾病等報告について、これまでに報告されている疾病等報告と不整合があるため、最終報告が必要であるとの意見があった。また、説明文書の変更にかかる再同意の取得について、現在の研究計画書の記載では再同意を取得することが望ましい場合においても説明のみの対応となる可能性があるとの意見があった。 ・委員からの指摘や意見を踏まえ、全員一致で承認と結論した。 <p>なお、以下について対応するよう指示があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書に追加されている副作用にかかる疾病等報告について、最終報告を行うこと。 ・説明文書の変更にかかる再同意の取得について、研究計画書の記載を修正すること。 		
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 	

2	資料番号	資料 4
	整理番号	CRB18-005
	研究名称	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
	質疑対応者	—
	実施計画受理日	2020年4月10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

3	資料番号	資料 5
	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4月13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

4	資料番号	資料 6
	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5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号委員より調整管理実務担当者（研究事務局）の研究事務局責任者とモニタリング機関のモニタリング責任者が同じであること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
----	--

4. 医療機器疾病等又は不具合報告

1	資料番号	資料 7
	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4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. 定期報告

1	資料番号	資料 8
	整理番号	CRB18-010
	研究名称	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討
	研究責任（代表）医師	氏名：森田 学 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11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

6. 簡便な審査業務にかかる報告

前田委員長より、資料 9 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 9	CRB19-005	ICG（インドシアニングリーン）による蛍光造影カメラ（Firefly®）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

7. 次回開催について

事務局より、次回は、岡山大学医学部管理棟 3 階 中会議室にて 2020 年 6 月 23 日(火) 16 時 30 分から開催予定の旨説明が行われた。