

## 2020 年度第 3 回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2020 年 6 月 23 日 (火) 16 時 30 分～17 時 10 分
開催場所	岡山大学医学部管理棟 8 階 第 10 カンファレンスルーム
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>平 成人 (副委員長)、柳井 広之 (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、今回の審査に係る議題に関し、資料 3 について平副委員長が第 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、その間の議事進行は柳井副委員長が務めることを予め確認した。

#### 1. 2020 年度第 2 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、2020 年第 2 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. 変更審査

1	資料番号	資料 2
	整理番号	CRB18-003
	研究名称	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
	質疑対応者	—
	実施計画受理日	2020 年 5 月 25 日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
	・事前審査において、1 号委員より研究計画書記載の「【倫理的事項】①遵守すべき諸規則」に	

<p>関して、指針統合前の名称が記載されており適切でないこと及び研究計画書の体裁について意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員会当日、追加意見はなかった。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審査結果：承認</li> <li>・審査結果の理由：研究実施が適切と判断されたため</li> </ul>

### 3. 定期報告

1	資料番号	資料 3
	整理番号	CRB18-008
	研究名称	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
	質疑対応者	平 成人
	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
	結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査において、1 号委員より選択基準・除外基準や実施計画等の見直し、登録期間の延長について意見があった。また、1 号委員及び 3 号委員より中止症例の中止となった理由について意見があった。</li> <li>・委員会当日、1 号委員より新たな資金提供がない状況での研究の実施体制（データ管理、進捗管理、モニタリング・監査の実施体制等）の担保及び研究対象者への他の新規治療薬に関する情報提供の有無について意見があった。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審査結果：承認</li> <li>・審査結果の理由：研究実施が適切と判断されたため</li> </ul>	

2	資料番号	資料 4
	整理番号	CRB18-011
	研究名称	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 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
	質疑対応者	—

実施計画受理日	2020年5月19日
委員の利益相反関与状況	該当なし
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査において、3号委員より中止症例の中止となった理由について意見があった。</li> <li>・委員会当日、追加意見はなかった。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審査結果：承認</li> <li>・審査結果の理由：研究実施が適切と判断されたため</li> </ul>

3	資料番号	資料5
	整理番号	CRB18-012
	研究名称	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
	質疑対応者	—
	実施計画受理日	2020年5月19日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査において、3号委員より中止症例の中止となった理由について意見があった。</li> <li>・委員会当日、追加意見はなかった。</li> <li>・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。</li> </ul>
	結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審査結果：承認</li> <li>・審査結果の理由：研究実施が適切と判断されたため</li> </ul>

4	資料番号	資料6
	整理番号	CRB18-013
	研究名称	反復性膀胱炎に対する[ ]剤の予防効果に関する臨床試験
	研究責任(代表)医師	氏名：石井 亜矢乃 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22日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査において、1号委員より研究期間の延長について意見があった。また、3号委員より中止症例の中止となった理由について意見があった。</li> <li>・委員会当日、追加意見はなかった。</li> <li>・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。</li> </ul>

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"> <li>・ 審査結果：承認</li> <li>・ 審査結果の理由：研究実施が適切と判断されたため</li> </ul>

5	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 5 月 15 日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
	結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事前審査において、1号委員より予定症例数よりも少ない症例数での解析の有効性及び選択基準・除外基準や実施体制等の見直し、登録期間の延長について意見があった。</li> <li>・ 委員会当日、追加意見はなかった。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査結果：承認</li> <li>・ 審査結果の理由：研究実施が適切と判断されたため</li> </ul>

#### 4. 簡便な審査業務にかかる報告

平副委員長より、資料 8 及び資料 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 8	CRB19-007	腭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
2	資料 9	CRB19-008	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

#### 5. 次回開催について

事務局より、今回は、2020 年 7 月 28 日（火）16 時 30 分から開催予定の旨説明が行われた。また、「先進医療の審査の視点に関する説明会」について、2020 年 8 月 25 日（火）16 時 30 分から開催予定の旨説明が行われた。