

2020 年度第 4 回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2020 年 7 月 28 日 (火) 16 時 30 分～18 時 00 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>前田 嘉信 (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>柳井 広之 (副委員長)</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、該当する者がいないことを予め確認した。

1. 2020 年度第 3 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 3 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、委員からの指摘事項を修正の上、承認された。

2. 新規審査

1	資料番号	資料 2
	整理番号	CRB20-003
	研究名称	アデノシンを併用した未破裂脳動脈瘤クリッピング術の安全性・実施可能性の検討
	研究責任 (代表) 医師	氏名：菱川 朋人 実施医療機関の名称：岡山大学病院
	質疑対応者	菱川 朋人、大野 彩
	実施計画受理日	2020 年 5 月 10 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、1号委員及び2号委員から研究の目的、評価項目、選択基準について意見があった。また、1号委員から目標症例数の設定根拠、術者の要件、観察項目、副作用、費用負担について意見があった。さらに、3号委員から説明文書の目的・意義の記載について意見</p>	

<p>があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、1号委員から効果安全性評価委員会の設置が必要との意見があり、設置するよう委員会より指示があった。また、3号委員から説明文書の記載について試験薬の投与許容量や投与方法が分かりづらいとの意見があり、研究対象者に分かりやすい記載に修正するよう委員会より指示があった。 ・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。 	
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. 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	—
	実施計画受理日	2020年6月16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 	

2	資料番号	資料 4
	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6月16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	CRB18-013
	研究名称	反復性膀胱炎に対する乳酸菌膺坐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6月16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6月12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. 医薬品疾病等報告

1	資料番号	資料 7
	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	—
	実施計画受理日	2020年6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"> ・事前審査において、1号委員から文書の体裁や PMDA への報告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。
	<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. 終了通知

1	資料番号	資料 8
	整理番号	CRB18-006
	研究名称	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
	質疑対応者	—
	実施計画受理日	2020年6月12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、1号委員から選択基準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。
	<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 9
	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6月18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号委員から副作用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

6. 簡便な審査業務にかかる報告

平副委員長より、資料 10 及び資料 11 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 10	CRB18-005	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
2	資料 11	CRB19-006	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～

7. 次回開催について

事務局より、次回は、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。また、同日に「先進医療の審査の視点に関する説明会」を開催予定の旨説明が行われた。