

## 2020 年度第 5 回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2020 年 8 月 25 日 (火) 16 時 30 分～19 時 10 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)、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 : なし</p>

### ○議事

前田委員長から、前田委員長は資料 3～7 の審査意見業務には参加しないことの報告が行われ、これに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、委員会が成立したとの報告が行われた。資料 3～6 の議事進行は平副委員長、資料 7 の議事進行は柳井委員長が務めることを予め確認した。

#### 1. 先進医療の審査の視点に関する説明について (資料 1)

厚生労働省臨床研究総合促進事業「先進医療等実用化促進プログラム」臨床研究中核病院及び迅速評価対象 CRB 審査委員セミナーとして、大阪市立大学医学部附属病院 真田昌爾氏から先進医療の審査・実施の視点について、講演が行われた。

#### 2. 2020 年度第 4 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 2)

前田委員長から資料 2 に基づき、2020 年第 4 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 3
	整理番号	CRB20-002
	研究名称	アルツハイマー型認知症患者におけるオキシトシン経鼻薬の安全性を検討するオープン試験
	研究責任 (代表) 医師	氏名 : 寺田 整司 実施医療機関の名称 : 岡山大学病院
	質疑対応者	寺田 整司、竹之下 慎太郎
	実施計画受理日	2020 年 8 月 17 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号委員から研究計画書・説明文書の体裁、研究の目的・意義、試験薬の管理方法、併用薬・併用禁止薬、検査項目、研究スケジュールの許容範囲、心理検査による研究対象者への負担、主要評価項目、解析方法、選択基準、医薬品の副作用について意見があった。また、2号委員から研究対象者の範囲、代諾者の定義、脱落基準に関する説明文書への記載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、予想される不利益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、事前審査における委員からの意見をもとに質疑対応者が再検討すると述べた点については、該当書類を修正するよう委員会から指示があった。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審査結果：継続審査</li> <li>・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</li> </ul>

2	資料番号	資料 4
	整理番号	CRB20-004
	研究名称	71 歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与（CBDCA/ETP/Atezo 療法）の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験（OLCSG 2002-EPAS 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	加藤 有加
	実施計画受理日	2020 年 6 月 24 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号委員から研究計画書・説明文書の体裁、使用する医薬品の記載方法、研究の目的・意義、試験デザイン、健康被害に対する補償について意見があった。また、2号委員から他の機関等の試料・情報の利用、同意撤回後の対応、説明文書における専門用語への注釈の記載について意見があった。さらに3号委員から説明文書の予想される副作用／合併症の記載箇所について意見があった。</li> <li>・委員会当日、2号委員から説明文書の誤植について指摘があった。</li> <li>・事前審査において意見があった使用する医薬品の記載方法及び委員会当日意見があった点については、該当書類を修正するよう委員会から指示があった。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>		
	結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審査結果：継続審査</li> <li>・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</li> </ul>

#### 4. 変更審査

1	資料番号	資料 5
	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7月10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、委員からの意見はなかった。</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。</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 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7月27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、委員からの意見はなかった。</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。</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 7
	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	前田 嘉信
実施計画受理日	2020年8月17日
委員の利益相反関与状況	該当なし
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査なし。</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。</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>

#### 5. 簡便な審査業務にかかる報告

平副委員長から、資料8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	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

#### 6. 次回開催について

事務局より、次回は、2020年9月29日（火）16時30分から開催予定の旨説明が行われた。また、2020年10月16日（金）及び11月5日（木）に臨時の委員会を開催予定の旨説明が行われた。