

## 2020 年度第 6 回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2020 年 9 月 29 日 (火) 16 時 30 分～18 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)、平 成人 (副委員長)、柳井 広之 (副委員長)、 片岡 仁美*、丸山 貴之、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 : 有吉 範高</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 5 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 5 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	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 8 月 8 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号委員から効果安全性評価委員会の委員構成及び試験薬の投与量について意見があった。また、2号委員から同意撤回時のデータ利用や経済的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文言について意見があった。</p> <p>・委員会当日、追加意見はなかった。</p>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>・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 3
	整理番号	CRB20-005
	研究名称	非代償性肝硬変患者に対するカルニチン製剤の治療有用性についての検討
	研究責任（代表）医師	氏名：高木 章乃夫 実施医療機関の名称：岡山大学病院
	質疑対応者	足立 卓哉
	実施計画受理日	2020年7月14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号委員から被験薬の投与量、併用禁止薬・併用禁止療法、選択基準・除外基準、統計解析方法、Child-Pugh 分類の記載、研究対象者の経済的負担、被験薬の非投与群の不利益について意見があった。また、3号委員から説明文書内の文言について意見があった。</li> <li>・委員会当日、1号委員から、対象疾患名の記載方法、カルニチン濃度による適格性の判定、被験薬の投与方法に基づく特定臨床研究への該当性、筋肉量に関する測定方法（CT法・BIA法）の互換性、カルニチンを含む健康食品の具体例について意見があった。</li> <li>・委員会当日意見があった対象疾患名の記載方法、カルニチン濃度による適格性の判定、カルニチンを含む健康食品の具体例については、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>

3	資料番号	資料 4
	整理番号	CRB20-006
	研究名称	小児におけるデクスメデトミジン経鼻投与による麻酔前投薬の有効性の検討
	研究責任（代表）医師	氏名：樋口 仁 実施医療機関の名称：岡山大学病院
	質疑対応者	樋口 仁
	実施計画受理日	2020年8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、1号委員から研究の目的、研究デザイン、被験薬の投与量・投与方法並びに投与量の設定根拠、選択基準・除外基準、経鼻薬の投与者、併用禁止薬、インフォームド</li> </ul>		

<p>アセントの必要性について意見があった。また、2号委員から除外基準における語句の統一、研究参加予定期間、インフォームドアセントの必要性について意見があった。さらに3号委員から説明文書内の文言、予想される利益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>・事前審査において意見のあった研究の目的及び研究課題名について、該当書類の修正を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	資料番号	資料 5
	整理番号	CRB20-007
	研究名称	構音障害および摂食嚥下障害患者の口腔機能低下に対する Soft-PAP を用いたリハビリテーションの有効性に関する研究
	研究責任（代表）医師	氏名：皆木 省吾 実施医療機関の名称：岡山大学病院
	質疑対応者	皆木 省吾、横山 友徳
	実施計画受理日	2020年7月26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号委員から研究の目的、介入内容における研究対象者の群分け、検査スケジュール及び8週後の検査方法、評価項目、選択基準、予想される利益・不利益、Soft-PAPの説明及び図示について意見があった。また、2号委員から代諾者に対する対応、インフォームドアセントの必要性、研究参加時の遵守事項について意見があった。さらに3号委員からSoft-PAPの説明及び図示並びに装着時期、フローチャートの説明、説明文書内の文言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>・事前審査において意見のあったSoft-PAPの図示について、研究計画書にも記載を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>

### 3. 変更審査

1	資料番号	資料 6
---	------	------

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8月11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号委員から検査項目を削除し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. 簡便な審査業務にかかる報告

柳井副委員長から、資料7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7	CRB20-004	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）

#### 5. 次回開催について

事務局より、次回は、2020年10月16日（金）16時00分から開催予定の旨説明が行われた。また、11月5日（木）に予定していた臨時委員会が中止になった旨、説明があった。