

2020 年度第 7 回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2020 年 10 月 16 日（金）16 時 00 分～17 時 30 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）	1号委員（医学又は医療の専門家）： 前田 嘉信（委員長）、片岡 仁美*、永井 敦*、大友 孝信*、 梅本 誠治* 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）： 有本 耕平*、日笠 晴香* 3号委員（一般の立場の者）： 林 伸子*、河田 直子* 欠席委員：平 成人（副委員長）、柳井 広之（副委員長）、丸山 貴之、 有吉 範高、片岡 正文

○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. 新規審査

1	資料番号	資料 1
	整理番号	CRB20-008
	研究名称	内側半月板後根断裂（MMPRT）に対するプルアウト修復術－ 縫合糸の違いが術後臨床成績・半月板治癒に与える影響－
	研究責任（代表）医師	氏名：古松 毅之 実施医療機関の名称：岡山大学病院
	質疑対応者	金高 圭甫
	実施計画受理日	2020 年 8 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、1号委員から研究名所、研究の目的・意義、術者の人数、割付方法・割付因子、検査項目・観察項目、除外基準・選択基準、予想される不利益、術後のリハビリ計画、縫合糸の不具合に関するモニタリングの必要性について意見があった。また、2号委員から研究計画書及び説明文書の文言・誤記について意見があった。さらに3号委員から縫合糸の用語統一、説明文書の誤記について意見があった。 ・委員会当日、追加意見はなかった。 ・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及び検査項目・観察項目については、該当書類を修正するよう委員会から指示があった。 	

	・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 	

2	資料番号	資料 2
	整理番号	CRB20-009
	研究名称	有痛性静脈奇形に対するポリドカノールを使用した経皮的硬化療法の有効性及び安全性を検証する単施設単群前向きオープン試験（SCIRO-2001）
	研究責任（代表）医師	氏名：宇賀 麻由 実施医療機関の名称：岡山大学病院
	質疑対応者	宇賀 麻由、櫻井 淳
	実施計画受理日	2020年8月30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号委員から研究の目的、過去の実施症例、被験薬の納入・管理手順、選択基準・除外基準、併用禁止薬・併用禁止療法、同意取得の手続き、検査・調査項目、解析方法、有害事象の収集、予想される利益、データの二次利用について意見があった。また1~3号委員から自費診療に伴う経済的負担の詳細について意見があった。さらに1号委員及び3号委員から、入院基準及び入院期間について意見があった。そして、3号委員から説明文書の文言について意見があった。 ・委員会当日、1号委員から術者の要件について意見があった。 ・事前審査において意見があった予想される利益並びに委員会当日意見があった術者の要件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。 ・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	資料番号	資料 3
	整理番号	CRB20-010
	研究名称	尿路感染症に対するシタフロキサシンの投与回数と臨床効果及び安全性の検討
	研究責任（代表）医師	氏名：岩田 健宏 実施医療機関の名称：岡山大学病院
	質疑対応者	岩田 健宏
	実施計画受理日	2020年9月14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号委員から研究名称、選択基準・除外基準、評価項目、解析方法、併用薬の制限、不具合に関する記載、副作用の発現頻度に関する記載、ジェネリック医薬品の使 	

<p>用、過量服用した際の対応、アンケート調査の実施手続き、経済的負担（保険診療）、臨床研究保険加入の必要性について意見があった。また、2号委員から説明文書の文言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、服用忘れ及び過量服用した際の対応について意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、1号委員から被験薬の薬物動態（PK）及び薬力学（PD）に関する根拠の有無及び説明文書への記載、被験薬の中枢神経系への影響について意見があった。また2号委員から選択基準の記載方法について意見があった。さらに1~3号委員から経済的負担（保険診療）について意見があった。 ・事前審査において意見のあった研究名称、不具合に関する記載、副作用の発現頻度に関する記載並びに委員会当日において意見のあった被験薬の薬物動態（PK）及び薬力学（PD）に関する根拠の有無及び説明文書への記載、選択基準の記載方法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。 ・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

2. 変更審査

1	資料番号	資料 4
	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10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、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. 次回開催について

事務局より、今回は、2020年10月27日（火）16時30分から開催予定の旨説明が行われた。