

2020 年度第 8 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 27 日 (火) 16 時 30 分～17 時 30 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*、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 : 丸山 貴之</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 6 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 6 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	CRB20-012
	研究名称	末梢血幹細胞採取における健常人ドナーのクエン酸中毒予防を目指したカルシウム飲料の非盲検ランダム化臨床試験
	研究責任 (代表) 医師	氏名 : 藤井 敬子 実施医療機関の名称 : 岡山大学病院
	質疑対応者	藤井 敬子
	実施計画受理日	2020 年 8 月 21 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号委員から研究名称、モニタリング責任者、研究の目的、症例登録・割付方法、観察及び検査項目、安全性評価のための観察期間、評価項目、目標症例数の設定根拠、選択基準・除外基準、検査費用、同意撤回時まで得られた情報の利用、補償、説明文書におけるクエン酸中毒が生じる機序の説明について意見があった。</p>		

<ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、追加の意見はなかった。 ・事前審査において意見のあった目標症例数の設定根拠、安全性評価のための観察期間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	資料番号	資料 3
	整理番号	CRB20-011
	研究名称	外科的切除不応・不適の肺悪性腫瘍に対する経皮的肺マイクロ波焼灼術の有効性及び安全性を確認する単施設単群前向きオープン試験 (SCIRO-2002)
	研究責任 (代表) 医師	氏名：富田 晃司 実施医療機関の名称：岡山大学病院
	質疑対応者	富田 晃司、櫻井 淳
	実施計画受理日	2020年9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、1号委員から研究名称、研究の目的、被験機器を用いた手技に関する過去の院内実績、被験機器の保守管理責任者、除外基準、併用禁止薬・併用禁止療法、評価項目、研究対象者の経済的負担、疾病および不具合、同意撤回時まで得られた情報の利用について意見があった。また、2号委員から焼灼アルゴリズム、評価項目の評価者について意見があった。さらに、3号委員から研究の目的及び意義、説明文書内の文言について意見があった。 ・委員会当日、追加の意見はなかった。 ・事前審査において意見のあった被験機器の保守管理責任者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。 ・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。 		
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 4
	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10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号委員から研究の資金源、研究結果の二次利用、スケジュール表の説明、効果・安全性評価委員会の委員構成について意見があった。 ・委員会当日、追加意見はなかった。 ・事前審査において意見のあった効果・安全性評価委員会の委員構成について、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。 ・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。
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9月10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. 簡便な審査業務にかかる報告

前田委員長から、資料6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6	CRB18-013	反復性膀胱炎に対する [] の予防効果に関する臨床試験

5. 次回開催について

事務局より、今回は、2020年11月26日（木）16時30分から開催予定の旨説明が行われた。