

2020 年度第 9 回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2020 年 11 月 26 日 (木) 16 時 30 分～18 時 15 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)、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 : 柳井 広之 (副委員長)、平 成人 (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、資料 9 について片岡正文委員が第 20 条第 2 項一号に該当するため、その審査には参加しないことを予め確認した。

1. 2020 年度第 7 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 7 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. 2020 年度第 8 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 8 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	CRB20-005
	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、竹内 康人
	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
	・事前審査において、1号委員から研究の実施体制、被験薬を適宜増減する際の基準、被験薬投	

<p>与量の収拾、技術専門員評価書への対応（研究目的と評価項目との整合性、予想される不利益）について意見があった。また、1号委員及び3号委員から研究計画書及び説明文書の体裁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被験薬を適宜増減する際の基準、技術専門員評価書への対応（予想される不利益）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

2	資料番号	資料 4
	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10月26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号委員から副作用発現頻度の記載方法、技術専門員評価書への対応（フォーム硬化剤の投与）について意見があった。 ・委員会当日、1号委員から目標症例数及び設定根拠について意見があった。 ・委員会当日、事前審査及び当日意見に対する回答を踏まえて審議を行ったところ、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	CRB20-010
	研究名称	難治性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10月31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号委員から副作用発現頻度の記載方法、技術専門員評価書への対応（目標症例数及び設定根拠、データの集計及び解析方法、不具合の記載）について意見があった。また3号委員から説明文書及び調査票の文言・体裁について意見があった。 ・委員会当日、1号委員から研究期間について意見があった。 ・事前審査において意見のあった技術専門員評価書への対応（目標症例数及び設定根拠、データの集計及び解析方法、不具合の記載）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

4	資料番号	資料 6
	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10月28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号委員からスケジュール表における検査項目及び中止時の対応について意見があった。また、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、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 	

5	資料番号	資料 7
	整理番号	CRB20-013
	研究名称	根治切除不能非淡明細胞腎癌に対するペムプロリズマブ+アキ シチニブ併用療法の有効性と安全性の検討
	研究責任（代表）医師	氏名：河田 達志 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	河田 達志	

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、モニタリング責任者、研究背景、被験薬の投与量及び投与方法並びに保険適応、併用禁止薬、症例登録・割付方法、観察及び検査項目、スケジュール表、評価項目、目標症例数及び設定根拠、選択基準・除外基準、予想される利益、安全性評価のための観察期間、試料・情報の二次利用、補償、特定臨床研究への該当性について意見があった。また、2号委員から治療法の実施内容、予想される不利益、同意撤回後の対応、研究計画書及び説明文書の文言について意見があった。さらに3号委員から研究名称、除外基準、研究計画書及び説明文書の文言について意見があった。 ・委員会当日、1号委員からスケジュール表における中止・終了後3か月までの対応、被験薬増量の有無、スケジュール表の許容範囲・検査項目、スクリーニング検査の実施時期について意見があった。また、3号委員から除外基準の誤記について意見があった。 ・委員会当日意見のあったスケジュール表における中止・終了後3か月までの対応、スケジュール表の許容範囲・検査項目、除外基準の誤記について、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

6	資料番号	資料8
	整理番号	CRB20-014
	研究名称	加齢男性性腺機能低下症候群（LOH 症候群）に対する十全大補湯の有効性と安全性の検討
	研究責任（代表）医師	氏名：植田 圭吾 実施医療機関の名称：岡山大学病院
	質疑対応者	植田 圭吾
	実施計画受理日	2020年11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号委員から研究名称、研究背景、被験薬の効能・効果並びに投与量・投与方法、併用禁止薬、症例登録・割付方法、観察項目及び検査項目、スケジュール表、評価項目、選択基準、個人情報等の取扱い、研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益、研究中止時の対応、服薬日誌、特定臨床研究への該当性について意見があった。また、2号委員から予想される利益、同意撤回時の対応、研究計画書及び説明文書の文言・体裁について意見があった。さらに3号委員から研究背景、選択基準、説明文書の文言について意見があった。 ・委員会当日、1号委員から研究対象者識別コードの通知方法、スケジュール表における中止時の対応について意見があった。 ・事前審査において意見のあった被験薬の投与量・投与方法並びに委員会当日意見のあった研 		

<p>究対象者識別コードの通知方法、スケジュール表における中止時の対応について、該当書類の修正をするよう委員会から指示があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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

4. 変更審査

1	資料番号	資料 9
	整理番号	CRB18-011
	研究名称	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA(T1bN0M0)/IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する 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 SLCG1201)
	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、1号委員から延長期間の設定根拠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

2	資料番号	資料 10
	整理番号	CRB19-003
	研究名称	アルツハイマー病患者における網膜アミロイド沈着についての検討
	研究責任 (代表) 医師	氏名：阿部 康二 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 25 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。 	

<ul style="list-style-type: none"> ・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 11
	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11月17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号委員から新規医療機関の緊急時の対応、登録予定期間の記載を削除する理由、研究名称と選択基準・除外基準との整合性、上腕式血圧計の購入資金及び管理体制並びに故障・破損時の対応手順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

5. 中止通知

1	資料番号	資料 12
	整理番号	CRB18-013
	研究名称	反復性膀胱炎に対する ████████ 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10月27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号委員から外部委託が困難となった具体的な理由、最終症例の観察期間が終了した日付、登録済症例の分析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：研究中止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

前田委員長から、資料 13～資料 16 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 13	CRB20-002	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
2	資料 14	CRB20-006	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
3	資料 15	CRB20-007	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
4	資料 16	CRB20-011	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)

7. 次回開催について

事務局より、今回は、2020 年 12 月 22 日（火）16 時 30 分から開催予定の旨説明が行われた。

8. 研修会開催の案内について

事務局より、委員教育を目的とした研修会を 2020 年 12 月 15 日（火）17:30 から開催予定の旨報告が行われた。