

## 2020 年度第 10 回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2020 年 12 月 22 日 (火) 16 時 30 分～17 時 45 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)、柳井 広之 (副委員長)、丸山 貴之、 有吉 範高*、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 : 平 成人 (副委員長)、片岡 仁美、永井 敦</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 2 について丸山委員が、資料 8 について前田委員長がそれぞれ第 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。また、前田委員長より資料 8 の議事進行については柳井副委員長が行う旨、説明があった。

#### 1. 2020 年度第 9 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 9 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	CRB20-015
	研究名称	舌背への光線力学療法による口臭の改善効果の検討
	研究責任 (代表) 医師	氏名 : 森田 学 実施医療機関の名称 : 岡山大学病院
	質疑対応者	森田 学、丸山 貴之
	実施計画受理日	2020 年 10 月 30 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・背景・意義、研究デザイン、研究対象者の研究参加予定期間、無処置群への口腔ケアや指導等の対応、研究参加期間中の禁止事項、観察及び検査項目、検査項目の測定方法、主要評価項目、目標症例数、選択基準・除外基準、予想</p>	

<p>される利益・不利益、試料・情報の二次利用、疾病等及び不具合が発生した場合の対応について意見があった。また、3号委員から選択基準について意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員会当日、追加の意見はなかった。</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>

2	資料番号	資料 3
	整理番号	CRB20-016
	研究名称	呼吸器外科術後患者におけるクーデックエイミーPCAの有効性を探索する多施設共同研究
	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	森松 博史、松崎 孝、戸梶 万理子
	実施計画受理日	2020年10月20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・背景・意義、各医療機関における従来型医療機器の選択基準、医療機器の機能や操作性の詳細、介入内容、併用薬（療法）等に関する規定、スケジュール表、評価項目、目標症例数及び設定根拠、除外基準、予想される利益、医療機器の授受手続き及び破損時の対応、説明文書における副作用発現頻度の記載方法、同意撤回時の対応、データの品質目標（エラー率）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・体裁・誤記、予測される副作用/合併症について意見があった。</li> <li>・委員会当日、1号委員から説明文書における研究の概要と目的の文言、各医療機関における使用薬剤の規定、介入最終日におけるPCAの交換及び研究デザインについて意見があった。</li> <li>・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委員会当日意見のあった説明文書における研究の概要と目的の文言、介入最終日におけるPCAの交換及び研究デザイン（スケジュール表）については、該当書類を修正するよう委員会より指示があった。</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. 変更審査

1	資料番号	資料 4
	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11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 5
	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12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、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 6
	整理番号	CRB19-006
	研究名称	Spiral 糸を用いた帝王切開創部の子宮癒痕菲薄化予防の検討～従来型の縫合糸とのランダム化比較試験～
	研究責任（代表）医師	氏名：牧 尉太 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30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> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <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>

4	資料番号	資料 7
	整理番号	CRB19-007
	研究名称	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
	研究責任（代表）医師	氏名：加藤 博也 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23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>	

5	資料番号	資料 8
	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	—
	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"> <li>・事前審査において、1号委員から変更対比表の有無、変更理由、研究計画書の文言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. 終了通知

1	資料番号	資料 9
	整理番号	CRB18-014
	研究名称	強・中等度近視学童における 0.01%アトロピン点眼剤の近視進行および眼軸長伸展に及ぼす効果
	研究責任（代表）医師	氏名：長谷部 聡 実施医療機関の名称：川崎医科大学
	質疑対応者	—
	実施計画受理日	2020年12月5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、1号委員から総括報告書の文言について意見があった。</li> <li>・ 委員会当日意見のあった総括報告書の文言について、該当書類を修正するよう委員会より指示があった。</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>

#### 5. 簡便な審査業務にかかる報告

前田委員長から、資料 10～資料 11 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 10	CRB18-005	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
2	資料 11	CRB20-005	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

#### 6. 次回開催について

事務局より、今回は、2021年1月26日（火）16時30分から開催予定の旨説明が行われた。

#### 7. 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2021年1月16日（土）9時30分から開催予定の旨報告が行われた。