

2020年度第11回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2021年1月26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)	1号委員(医学又は医療の専門家): 前田 嘉信(委員長)、平 成人(副委員長)、丸山 貴之、 有吉 範高*、大友 孝信*、梅本 誠治*、片岡 正文* 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:柳井 広之(副委員長)、片岡 仁美、永井 敦

○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5について平委員が第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10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10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	CRB20-008
	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—ランダム化比較試験
	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10月21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号委員から研究計画書の文言及び誤植、技術専門員評価書への対応について意見があった。	

<ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、追加の意見はなかった。 ・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 3
	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ブロリズマブ+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12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号委員から有害事象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。 ・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

3	資料番号	資料 4
	整理番号	CRB20-017
	研究名称	末梢静脈カテーテル留置時の輸液・薬剤の血管外浸潤・漏出の検出を補助する機器の性能評価研究
	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	金澤 伴幸、清水 真理子
	実施計画受理日	2020年11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、1号委員から研究の背景、研究のデザイン、研究のフローチャート、デバイス装着時のイメージ、装着時の研究対象者の不利益、PVC管理体制、医療機器の管理方法、同意取得の手順、介入内容、スケジュール表の記載、検査・観察項目、目標症例数および設定根拠、統計解析方法、選択基準・除外基準、予想される不利益、情報等の保管場所、研究結果の公表、代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手順、疾病等及び不具合、外部委託機関へのデータ提供、モニタリングに関する手順、知的財産権・所有権の 		

<p>帰属先、同意撤回時のデータ利用について意見があった。また、2号委員からデバイス装着時のイメージについて意見があった。さらに、1号委員、2号委員及び3号委員から説明文書の体裁及び誤植、記載不備について意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、1号委員から判定基準の統一及び判定者の記録、委託業務の内容及び委託先の監督方法、事前審査に対する回答の誤記、医療機器のアラーム設定とそれに伴う漏出發見の遅れ、目標症例数、説明文書の文言について意見があった。 ・委員会当日意見のあった判定者の記録、委託業務の内容及び委託先の監督方法、説明文書の文言について、該当書類を修正するよう委員会より指示があった。 ・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

4	資料番号	資料5
	整理番号	CRB20-018
	研究名称	アロマターゼ阻害剤にて術後補助療法を予定もしくは施行しているホルモン受容体陽性・閉経後乳癌患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物注射液（リクラスト®）の有効性と安全性を検討する前向きコホート試験
	研究責任（代表）医師	氏名：枝園 忠彦 実施医療機関の名称：岡山大学病院
	質疑対応者	枝園 忠彦
	実施計画受理日	2021年1月4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、実施体制、研究の背景、研究の目的、研究のデザイン、先行論文の記載、介入の内容、症例登録・割付方法、試料・情報の利用、観察および検査項目、スケジュール表、研究・検査スケジュール、評価項目、目標症例数の設定根拠、データの集計および統計解析方法、選択基準・除外基準、予想される利益・不利益、予測される副作用、中止基準、相談窓口の記載、経済的負担、補償、将来のデータ利用、同意撤回時のデータ利用、モニタリング責任者及び担当者について意見があった。また、2号委員からインフォームド・アセントを得る手続き、説明文書における専門用語の説明追記について意見があった。さらに、1号委員、2号委員及び3号委員から説明文書の文言及び誤植、記載不備について意見があった。 ・委員会当日、1号委員から試験終了後の対応に関する記載、誤記、介入研究への該当性及び研究名称、研究計画書と説明文書間のスケジュール表の整合性、併用薬について意見があった。また、3号委員から説明文書内の選択基準における注釈の記載位置について意見があった。 ・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で未修正の箇所及び委員会当日意見のあった試験終了後の対応に関する記載、研究名称、研究計画書と説明文書間のスケジ 	

<p>ルール表の整合性、説明文書内の選択基準における注釈の記載位置について、該当書類を修正するよう委員会より指示があった。</p> <p>・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。</p>	
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 6
	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	2021年1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号委員から変更の理由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 7
	整理番号	CRB19-009
	研究名称	難治性神経障害性疼痛に対するつぶつぶセラピーの有効性の検討
	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	賀来 隆治、戸梶 万理子
	実施計画受理日	2020年12月8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号委員から研究対象者の変更理由、研究対象者の不利益・経済的負担、医療機器の保管場所の変更理由、研究の実施可能性、研究対象者への入院対応の目的（研究目的か否か）、症例登録の進捗状況について意見があった。 ・ 委員会当日、1号委員から、疾病等報告対象の明確化について意見があった。 ・ 事前審査後、申請者から追記する旨報告のあった入院する研究対象者の適応の定義について、 	

<p>該当書類を修正するよう委員会より指示があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 8
	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	—
	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"> 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. 定期報告

1	資料番号	資料 9
	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12月15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号委員から中止症例数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. 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	CRB20-010	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
2	資料 11	CRB20-014	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

6. 次回開催について

事務局より、次回は、2021 年 2 月 24 日（水）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 2 月 16 日（火）15 時 00 分から開催予定の旨報告が行われた。