

## 2020 年度第 12 回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2021 年 2 月 24 日 (水) 16 時 30 分～18 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)、柳井 広之 (副委員長)、平 成人 (副委員長)、丸山 貴之、有吉 範高*、大友 孝信*、梅本 誠治*、</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 : 頼藤 貴志、永井 敦、片岡 正文</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 4 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 11 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 11 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. 簡便な審査における事前確認不要事項の範囲の変更について

前田委員長から簡便な審査における事前確認不要事項 (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 2
	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、山下 香織
	実施計画受理日	2021 年 1 月 13 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号委員から研究の名称、研究の目的、研究のフローチャート、医療機器	

<p>の使用期間、質問紙調査の所要時間、医療機器の破損時における対応、対応表の作成、スケジュール表及び注釈、評価項目、目標症例数および設定根拠、データ解析・評価、安全性の評価、除外基準、研究の合理性・妥当性、個人情報等の取扱い、情報の保管、共同研究契約、情報の二次利用、無作為化、同意取得の方法、予測される副作用/合併症、個人情報の取り扱い、研究に参加しない場合における他の治療方法、研究計画書及び説明文書・同意文書の文言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>・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>・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>

2	資料番号	資料 3
	整理番号	CRB20-019
	研究名称	インジゴカルミンと酢酸インジゴカルミン混合液(AIM)の右側結腸の大腸鋸歯状病変診断における有用性を探索する多施設共同オープンラベル単盲検ランダム化並行群間比較試験
	研究責任（代表）医師	氏名：衣笠 秀明 実施医療機関の名称：岡山大学病院
	質疑対応者	衣笠 秀明
	実施計画受理日	2021年1月27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号委員から研究の名称、研究の背景、研究のフローチャート、被験薬の保管・管理方法、症例登録・割付方法、スケジュール表、観察および検査項目、観察方法、有害事象と副作用の確認、評価項目、目標症例数および設定根拠、解析方法、研究実施期間、予定参加期間、除外基準、研究の合理性・妥当性、個人情報等の取扱い、予想される利益・不利益・副作用/合併症、被験薬の配布方法、相談窓口、研究対象者の経済的負担、疾病等が発生した場合の対応、同意撤回時の対応、研究に参加しない場合における他の観察方法、情報の二次利用、補償、モニタリング実施例数について意見があった。また、3号委員から、予定参加人数の設定根拠、予想される不利益について意見があった。さらに、1号委員、2号委員及び3号委員から研究計画書及び説明文書・同意文書の文言、文書間の整合性について意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員会当日、1号委員から評価項目、統計解析方法について意見があった。</li> <li>・委員会当日、事前審査に対する回答及び委員会当日の意見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. 変更審査

1	資料番号	資料 4
	整理番号	CRB18-008
	研究名称	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第 II 相臨床試験
	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	—
	実施計画受理日	2021 年 2 月 8 日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
	結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事前審査なし。</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>
	<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	CRB18-009
	研究名称	早期腎症を合併した 2 型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討
	研究責任（代表）医師	氏名：四方 賢一 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	2021 年 1 月 15 日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
	結論	<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>
	<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	CRB19-004
	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13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号委員から説明文書 補助資料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	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	2021年1月12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. 定期報告

1	資料番号	資料 8
	整理番号	CRB18-005
	研究名称	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
	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	—
	実施計画受理日	2021年1月7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> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <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 9
	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	2021年1月6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 10
	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	和田 淳、大串 一喜（CMIC 株式会社）、伊藤 智子（CMIC 株式会社）、平川 雄士（第一三共株式会社）
	実施計画受理日	2021年1月13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号委員から不適合事案への対応、重大な不適合の該当性、研究対象者への説明内容、研究グループ内での周知・情報共有、再発防止策等について意見があった。</li> <li>・委員会当日、1号委員から不適合事案の判断基準、施設選定の妥当性、施設管理者に認定された教育・研修の受講歴、結果の信頼性、研究対象者の登録方法について意見があった。</li> <li>・委員からの指摘や意見を踏まえ、不適合事案について重大な不適合に該当する事案でないか、再度検討を行う必要があるため、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：指摘事項修正の確認が委員会審査で必要な為</li> </ul>

## 6. 簡便な審査業務にかかる報告

柳井副委員長から、資料 11～資料 13 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 11	CRB18-014	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
2	資料 12	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
3	資料 13	CRB20-012	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

## 7. 次回開催について

事務局より、今回は、2021 年 3 月 23 日（火）16 時 30 分から開催予定の旨説明が行われた。