

2020年度第13回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2021年3月23日(火) 16時30分～19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)、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*、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* 3号委員(一般の立場の者): 林 伸子*、河田 直子* 欠席委員: 頼藤 貴志、永井 敦、日笠 晴香

○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7について前田委員が第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12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12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	CRB20-017
	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	2021年3月16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号委員から研究の名称、研究の背景、試験デザイン、使用する医療機器の分類及び承認番号、研究協力者の定義及び指名方法、研究計画書及び説明文書の文言について意見があった。</li> <li>・委員会当日、1号委員から研究計画書及び説明文書の文言について意見があった。</li> <li>・委員会当日、意見のあった研究計画書及び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。</li> </ul>		

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

2	資料番号	資料 3
	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単群介入試験
	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2月8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号委員から実施計画の英字表記、予想される副作用／合併症、研究に参加しない場合の他の治療方法、歯科診察の実施、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。また、3号委員から説明文書の表題について意見があった。</li> <li>・委員会当日、1号委員から文献の引用箇所、別紙における職名の記載方法、説明文書上の副作用及び研究に参加しない場合の他の治療方法にかかる記載方法について意見があった。</li> <li>・委員会当日、意見のあった文献の引用箇所、別紙における職名の記載方法、説明文書上の副作用及び研究に参加しない場合の他の治療方法にかかる記載方法について、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>	

3	資料番号	資料 4
	整理番号	CRB20-020
	研究名称	アルコール依存症患者における治療用医療機器プログラムの実施可能性を検討するオープンラベルランダム化並行群間比較試験
	研究責任（代表）医師	氏名：能祖 一裕 実施医療機関の名称： 地方独立行政法人岡山市立総合医療センター

	岡山市立市民病院
質疑対応者	宋 龍平 (株式会社 CureApp)
実施計画受理日	2021年3月15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号委員から研究の名称、試験デザイン、試験の実施可能性、研究担当医師の条件、介入内容、使用する医療機器の使用効果・使用方法、選択基準・除外基準、測定項目、測定方法の信頼性・妥当性、スケジュール表、評価項目、併用禁止薬、予想される利益・不利益、プロトコル不遵守の基準、原資料の保管、利益相反、経済的負担及び謝礼、疾病等および不具合の重症度判定、データの二次利用、研究参加にあたっての遵守事項、不具合発生時の対応、使用する医療機器の貸与・提供・破損時の対応について意見があった。また、2号委員から介入群と対照群の介入内容の差異、同意撤回時の対応、予想される不利益、使用する医療機器で取得する情報について意見があった。さらに、3号委員からアルコール摂取量の具体例、選択基準、試料・情報の保管及び廃棄の方法、使用する医療機器の使用法、使用する医療機器の使用時における情報流出の可能性、使用する医療機器で取得する情報、調査票の表現について意見があった。そして、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・同意文書の文言について意見があった。</li> <li>・委員会当日、1号委員から実施計画の英字表記、研究名称の誤記、介入群と対照群の評価項目の差異、スケジュール表、除外基準、主要評価項目の表現について意見があった。また、1号委員及び3号委員から説明文書の文言について意見があった。</li> <li>・委員会当日、実施計画の英字表記、研究名称の誤記、スケジュール表、主要評価項目の表現、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。</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 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	2021年2月4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 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2月9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 7
	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	2021年1月25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>

4	資料番号	資料 8
	整理番号	CRB20-006
	研究名称	小児におけるデクスメドミジン経鼻投与による麻酔前投薬の実施可能性の検討

研究責任（代表）医師	氏名：樋口 仁 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、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>

#### 4. 医薬品疾病等報告

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	佐藤 善弘
	実施計画受理日	2021年3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>・事前審査なし。</li> <li>・委員会当日、1号委員から疾病等の転帰にかかる記載方法、補償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、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 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3月15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号委員から研究者の教育履歴の確認状況、実施医療機関のガバナンス体制、不適合の発生及び再発防止策の情報共有、再発防止策の再考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実施医療機関の参加要件（経歴や教育履歴等）を確認の上、再発防止策について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. 重大な不適合報告

1	資料番号	資料 11
	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	佐藤 善弘
	実施計画受理日	2021年3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>・事前審査なし。</li> <li>・委員会当日、1号委員から疾病等の転帰にかかる記載方法、補償、再発防止策及びその対応状況、不適合が発生した医療機関での対応について意見があった。また、2号委員から不適合発生の原因及び状況把握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、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 12
	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3月15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号委員から研究者の教育履歴の確認状況、実施医療機関のガバナンス体制、不適合の発生及び再発防止策の情報共有、再発防止策の再考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実施医療機関の参加要件（経歴や教育履歴等）を確認の上、再発防止策について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>

3	資料番号	資料 13
	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3月15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号委員から研究者の教育履歴の確認状況、実施医療機関のガバナンス体制、不適合の発生及び再発防止策の情報共有、再発防止策の再考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実施医療機関の参加要件（経歴や教育履歴等）を確認の上、再発防止策について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>	

4	資料番号	資料 14
	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）

	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3月15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号委員から研究者の教育履歴の確認状況、実施医療機関のガバナンス体制、不適合の発生及び再発防止策の情報共有、再発防止策の再考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実施医療機関の参加要件（経歴や教育履歴等）を確認の上、再発防止策について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>

5	資料番号	資料 15
	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3月15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号委員から研究者の教育履歴の確認状況、実施医療機関のガバナンス体制、不適合の発生及び再発防止策の情報共有、再発防止策の再考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実施医療機関の参加要件（経歴や教育履歴等）を確認の上、再発防止策について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	資料番号	資料 16
	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3月15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号委員から研究者の教育履歴の確認状況、実施医療機関のガバナンス体制、不適合の発生及び再発防止策の情報共有、再発防止策の再考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実施医療機関の参加要件（経歴や教育歴等）を確認の上、再発防止策について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>

7	資料番号	資料 17
	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3月15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号委員から研究者の教育履歴の確認状況、実施医療機関のガバナンス体制、不適合の発生及び再発防止策の情報共有、再発防止策の再考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実施医療機関の参加要件（経歴や教育歴等）を確認の上、再発防止策について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>

8	資料番号	資料 18
	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3月11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号委員から研究者の教育履歴の確認状況、実施医療機関のガバナンス体制、不適合の発生及び再発防止策の情報共有、再発防止策の再考、再発防止策がとられた後、再度不適合が発生した原因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実施医療機関の参加要件（経歴や教育歴等）を確認の上、再発防止策について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い</li> </ul>

#### 7. 簡便な審査業務にかかる報告

平副委員長から、資料 19～資料 20 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 19	CRB19-009	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
2	資料 20	CRB20-016	クーデックエイミーPCA の術後痛に対する有効性を探索するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較研究

#### 8. 次回開催について

事務局より、次回は、2021年4月27日（火）16時30分から開催予定の旨説明が行われた。