

2021 年度第 1 回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2021 年 4 月 27 日 (火) 16 時 30 分～18 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)、平 成人 (副委員長)、丸山 貴之、有吉 範高*、頼藤 貴志、大友 孝信*、別所 昭宏*、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 : なし</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 について平委員が第 20 条第 2 項二号に該当するため、その審査には参加しないことを予め確認した。

1. 岡山大学臨床研究審査委員会委員の守秘義務及び利益相反に関する誓約書について

事務局より主旨及び内容について説明があり、守秘義務及び利益相反に関する誓約書の提出について依頼があった。Web 会議参加者については、後日依頼する旨説明された。

2. 2020 年度第 13 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 年度第 13 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 2
	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	—

実施計画受理日	2021年4月14日
委員の利益相反関与状況	該当なし
<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査なし。 ・委員会当日、追加意見はなかった。 ・委員会当日、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

2	資料番号	資料3
	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	能祖 一裕（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）、宋 龍平（株式会社 CureApp）
	実施計画受理日	2021年4月9日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査なし。 ・委員会当日、追加意見はなかった。 ・委員会当日、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4
	整理番号	CRB21-001
	研究名称	術後肺癰に対する胸膜癒着療法におけるミノサイクリンの有効性と安全性を検討する試験
	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	山本 寛斉
	実施計画受理日	2021年3月30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及び目的、研究の長期的な目標、研究のデザイン、研究への参加意思確認の可否、被験薬投与量の設定根拠、主要評価項目、予想される利益及び不利益について意見があった。また、2号委員から主要評価項目について意見があった。さ 		

	<p>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の文言・体裁について意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、1号委員から対照群設定の必要性、中止とする場合の具体的な奏功例数、評価項目について意見があった。また、2号委員から選択基準・除外基準について意見があった。 ・委員会当日、研究のデザイン、被験薬投与量の設定根拠、評価項目、選択基準・除外基準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	CRB21-002
	研究名称	手動真空吸引法（MVA）を用いた妊孕性子宮体癌手術の有用性
	研究責任（代表）医師	氏名：中村 圭一郎 実施医療機関の名称：岡山大学病院
	質疑対応者	中村 圭一郎
	実施計画受理日	2021年4月19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号委員から研究のタイトル、研究の背景、研究のデザイン、研究参加予定期間、被験機器の入手手段、主要評価項目、目標症例数、統計解析方法、選択基準・除外基準、予想される不利益について意見があった。また、2号委員から主要評価項目、予想される不利益について意見があった。さらに、3号委員から選択基準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の文言・体裁・専門用語の説明について意見があった。 ・委員会当日、1号委員から研究の背景、選択基準、主要評価項目、統計解析方法、手術手技の安全性及びリスク並びにその根拠について意見があった。また、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の文言及び記載不備について意見があった。 ・委員会当日、研究の背景、選択基準、主要評価項目、統計解析方法、手術手技の安全性及びリスク並びにその根拠、研究計画書及び説明文書の文言及び記載不備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. 変更審査

1	資料番号	資料 6
	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：山下 徹

	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3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、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

2	資料番号	資料 7
	整理番号	CRB20-007
	研究名称	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
	研究責任（代表）医師	氏名：皆木 省吾 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3月3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

5. 定期報告

1	資料番号	資料 8
	整理番号	CRB18-003
	研究名称	胃瘻造設患者の胃運動に関する臨床的研究—圧トランスデューサーを用いた胃瘻からの胃運動評価
	研究責任（代表）医師	氏名：杵川 文彦 実施医療機関の名称： 社会医療法人財団大樹会 総合病院回生病院
	質疑対応者	—
	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
		・事前審査において、1号委員から今後の症例登録の見込みについて意見があった。

<ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、1号委員から完了症例数について意見があった。 ・委員会当日、完了症例数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。 ・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 9
	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 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"> ・事前審査において、1号委員から累積症例数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 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）、赤坂 高明（第一三共株式会社）
	実施計画受理日	2021 年 4 月 19 日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査なし。 ・委員会当日、1号委員から実施医療機関の要件確認シート、相互評価の必要性、新たな再発防止策について意見があった。 ・委員会当日、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
----	--

6. 重大な不適合報告

1	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	和田 淳、大串 一喜（CMIC 株式会社）、伊藤 智子（CMIC 株式会社）、赤坂 高明（第一三共株式会社）
	実施計画受理日	2021年4月19日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
	結論	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前審査なし。 ・ 委員会当日、1号委員から実施医療機関の要件確認シート、相互評価の必要性、新たな再発防止策について意見があった。 ・ 委員会当日、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。 <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 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）、赤坂 高明（第一三共株式会社）
	実施計画受理日	2021年4月19日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
	結論	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前審査なし。 ・ 委員会当日、1号委員から実施医療機関の要件確認シート、相互評価の必要性、新たな再発防止策について意見があった。 ・ 委員会当日、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。 <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 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）、赤坂 高明（第一三共株式会社）
実施計画受理日	2021年4月19日
委員の利益相反関与状況	該当なし
	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査なし。 ・委員会当日、1号委員から実施医療機関の要件確認シート、相互評価の必要性、新たな再発防止策について意見があった。 ・委員会当日、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

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）、赤坂 高明（第一三共株式会社）
	実施計画受理日	2021年4月19日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
		<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査なし。 ・委員会当日、1号委員から実施医療機関の要件確認シート、相互評価の必要性、新たな再発防止策について意見があった。 ・委員会当日、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

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)、赤坂 高明 (第一三共株式会社)
実施計画受理日	2021年4月19日
委員の利益相反関与状況	該当なし
<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査なし。 ・委員会当日、1号委員から実施医療機関の要件確認シート、相互評価の必要性、新たな再発防止策について意見があった。 ・委員会当日、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

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)、赤坂 高明 (第一三共株式会社)
	実施計画受理日	2021年4月19日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査なし。 ・委員会当日、1号委員から実施医療機関の要件確認シート、相互評価の必要性、新たな再発防止策について意見があった。 ・委員会当日、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

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)、赤坂 高明 (第一三共株式会社)
	実施計画受理日	2021年4月19日
	委員の利益相反関与状況	該当なし
<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査なし。 		

<ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、1号委員から実施医療機関の要件確認シート、相互評価の必要性、新たな再発防止策について意見があった。 ・委員会当日、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

7. 簡便な審査業務にかかる報告

柳井副委員長から、資料18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18	CRB19-007	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

8. 委員会委員向けミニレクチャーについて

新医療研究開発センター櫻井准教授から委員会委員を対象としたミニレクチャーとして「臨床研究法の概要/範囲/用語の定義」について講義が行われた。

9. 2020年度実施計画（様式第一）の厚生労働大臣提出報告について

事務局から、2020年度に当委員会において新規審査し、承認となった研究について、施行規則第39条第2項に基づき、資料19の通り実施計画（様式第一）が厚生労働大臣へ提出された旨報告があった。

10. 次回開催について

事務局から、次回は2021年5月25日（火）16時30分から開催予定の旨説明が行われた。