

2021 年度第 2 回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録（案）

開催日時	2021 年 5 月 25 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）	<p>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※、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）： 有本 耕平※、日笠 晴香※</p> <p>3号委員（一般の立場の者）： 林 伸子※、河田 直子※</p> <p>欠席委員：有吉 範高、頼藤 貴志</p>

○議事

前田委員長から、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 及び資料 9 について別所委員が、資料 5 及び 6 について片岡委員がそれぞれ第 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。

○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「認定臨床研究審査委員会」について講義が行われた。

1. 審議事項

1) 2021 年度第 1 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、2021 年度第 1 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（再審査）

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：金澤 伴幸 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 5 月 18 日
委員の利益相反関与状況	該当なし

<p>【事前審査】 1号委員からスケジュール表及び観察項目について、2号委員から研究対象者の設定方針及び同意撤回時の対応について確認があった。3号委員から説明文書の誤字について意見があった。</p> <p>【委員会当日】 委員長から3月23日開催委員会にて継続審査（簡便な審査可）となっているが、研究責任医師の変更が生じたため合議での審査が必要となった旨の説明が行われ、事前審査に対する回答について確認を行った。委員会からの追加意見はなかった。</p> <p>【審査結果】 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。</p>	
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) 新規審査

資料番号	資料 3
整理番号	CRB21-003
研究名称	膵・消化管神経内分泌腫瘍の肝転移に対する薬物療法における肝動脈塞栓療法併用の安全性と有効性の検討
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	竹内 康人、堀口 繁
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
<p>【事前審査】 1号委員から研究の名称、選択基準・除外基準、解析方法、副作用について意見があり、症例数、解析方法、中止基準について確認があった。2号委員から予想される利益、補償について確認があった。3号委員から服薬日誌の配布について意見があった。1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> <p>【委員会当日】 質疑対応者から研究の概要について説明があった。事前審査に対する回答を確認し、1号委員から「CTで間質性肺炎の合併が確認された者」についても除外条件に該当するのではないかという意見並びに説明文書における「良性の神経内分泌腫瘍」という表記について「低悪性度の神経内分泌腫瘍」の表記の方が適切ではないかという意見があり、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から指示があった。</p> <p>【審査結果】 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。</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

4) 変更審査

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	2021 年 4 月 6 日
委員の利益相反関与状況	該当なし
<p>【委員会当日】 委員長から今回の変更点は、研究分担医師の変更、実施医療機関の管理者の変更、研究実施期間の延長、添付文書の改訂、当該臨床試験で新たに発生した副作用の記載整備である旨の説明があった。</p> <p>【審査結果】 事前審査、委員会当日において、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。</p>	
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) 変更審査

資料番号	資料 5
整理番号	CRB18-011
研究名称	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA(T1bN0M0)/IB/Ⅱ/ⅢA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験（瀬戸内肺癌研究会 SLCG1201）
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	—
実施計画受理日	2021 年 4 月 5 日
委員の利益相反関与状況	該当なし
<p>【委員会当日】 委員長から今回の変更点は、研究分担医師の変更、実施医療機関の管理者の変更、研究に関する問い合わせ先の変更である旨の説明があった。</p> <p>【審査結果】 事前審査、委員会当日において、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。</p>	
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) 変更審査

資料番号	資料 6
整理番号	CRB18-012
研究名称	病理病期 I 期(T>2cm)非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301)
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	—
実施計画受理日	2021 年 4 月 5 日
委員の利益相反関与状況	該当なし
<p>【委員会当日】 委員長から今回の変更点は、研究責任医師及び研究分担医師の変更、実施医療機関の管理者の変更、研究に関する問い合わせ先の変更である旨の説明があった。</p> <p>【審査結果】 事前審査、委員会当日において、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。</p>	
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

8) 変更審査

資料番号	資料 7
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 4 月 6 日
委員の利益相反関与状況	該当なし
<p>【委員会当日】 委員長から今回の変更点は、研究分担医師の変更、実施医療機関の管理者変更である旨の説明があった。</p> <p>【審査結果】 事前審査、委員会当日において、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。</p>	
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

9) 変更審査

資料番号	資料 8
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瘢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	2021 年 4 月 16 日
委員の利益相反関与状況	該当なし
<p>【委員会当日】</p> <p>委員長から今回の変更点は、研究に関する問い合わせ先の変更、実施医療機関の管理者の変更である旨の説明があった。</p> <p>【審査結果】</p> <p>事前審査、委員会当日において、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。</p>	
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

10) 変更審査

資料番号	資料 9
整理番号	CRB20-004
研究名称	71 歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与（CBDCA/ETP/Atezo 療法）の有効性及び安全性を検討する国内第 II 相試験（OLCSG 2002-EPAS 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 5 月 9 日
委員の利益相反関与状況	該当なし
<p>（事前審査なし）</p> <p>【委員会当日】</p> <p>委員長から今回の変更点は、実施医療機関の記載整備、研究の進捗状況の変更である旨の説明があった。</p> <p>【審査結果】</p> <p>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。</p>	
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

11) 変更審査

資料番号	資料 10
整理番号	CRB20-006
研究名称	小児におけるデクスメデト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 4 月 21 日
委員の利益相反関与状況	該当なし
<p>【委員会当日】 委員長から今回の変更点は、診療科名改変に伴う記載整備、実施医療機関の管理者の変更、モニタリング担当責任者の変更、研究分担医師の変更である旨の説明があった。</p> <p>【審査結果】 事前審査、委員会当日において、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。</p>	
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

12) 変更審査

資料番号	資料 11
整理番号	CRB20-010
研究名称	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
研究責任（代表）医師	氏名：岩田 健宏 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 12 日
委員の利益相反関与状況	該当なし
<p>【委員会当日】 委員長から今回の変更点については、実施医療機関の管理者の変更、第一症例登録日の記載である旨の説明があった。</p> <p>【審査結果】 事前審査、委員会当日において、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。</p>	
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

13) 変更審査

資料番号	資料 12
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	—
実施計画受理日	2021 年 4 月 20 日
委員の利益相反関与状況	該当なし
<p>【委員会当日】</p> <p>委員長から今回の変更点については、研究分担医師の変更、実施医療機関の管理者の変更である旨の説明があった。</p> <p>【審査結果】</p> <p>事前審査、委員会当日において、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。</p>	
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

14) 重大な不適合報告

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）
実施計画受理日	2021 年 5 月 17 日
委員の利益相反関与状況	該当なし
<p>【委員会当日】</p> <p>事前審査を行っていないため、質疑対応者に代わり委員長から、過去の重大な不適合事例を含め、今回の重大な不適合報告について説明があった。1 号委員から不適合が発生した症例の安全性に問題はなかったか、不適合が発生した症例において解析への組み入れを実施するか、当該研究に薬剤師はどのように関わっているか又働きかけを行っているか、再発防止策の CRC によるカルテの処方画面の指差し確認及び処方の再確認は全施設・全処方について実施されるのか、全施設に CRC を配置できているのか、5 月 14 日に再発防止策が完了したと報告があるが予定期間内に完了しなかった施設があるのではないかと、研究代表医師による教育動画受講は研究責任医師のみの受講か、今回の重大な不適合と同様の不適合が初めて発生した際（2020 年 3 月 17 日）にどのような対応を実施したのか、今回の重大な不適合が発生した際に各施設への周知は実施されたかについて確認があった。1 号委員から、再発防止策として実施した教育の効果検証が必要であること、また研究計画書（16. 不適合の管理）における「研究代表医師、共同研究者及び実施医療機関の管理者より研究継続の許可が得られる</p>	

までは、研究対象者の新規の同意取得は行わない。」とする対応は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴き、研究代表医師と実施医療機関の長との間で判断することが妥当であることについて意見があった。2号委員から診察時にCRCが研究担当医へ処方用量を口頭で依頼していたにもかかわらずなぜ処方用量を誤ったのかについて確認があった。3号委員から1錠2.5mgを0.5錠に割錠して処方するのか、あるいは1錠1.25mgを1錠で処方するのか、1錠2.5mgを0.5錠に割錠した状態で処方することはできないか、不適合が発生した症例に対する説明や対応がどのように実施されているかについて確認があった。

委員会当日、当該実施医療機関の研究責任医師及び研究分担医師において、臨床研究に関する十分な教育を受けていないと判断されるため、再教育を受講後、教育記録の証明が確認できるまで、当該実施医療機関における新たな症例の組み入れを中止し、その他の実施医療機関についても同様に対応するよう指示があった。その上で再発防止策の完了状況について委員会にて報告するよう合わせて指示があった。

【審査結果】

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：指摘事項への対応確認が委員会審査で必要なため
----	---

2. 報告事項

1) 簡便な審査業務にかかる報告

前田委員長から、資料14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	報告内容
1	資料14	CRB18-003	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	4/27の委員会にて継続審査（簡便な審査可）となり、委員会からの指示の通り、修正がされたため、委員長確認をもって承認された。

2) 次回開催について

事務局から、次回は2021年6月22日（火）16時30分から開催予定の旨説明が行われた。