

2022年度第6回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2022年9月27日（火） 16:30～17:00
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会議参加者)	1号委員（医学又は医療の専門家）： 柳井 広之(委員長)、高橋 侑子、濱野 裕章、大友 孝信 <sup>※</sup> 、別所 昭宏 <sup>※</sup> 、片岡 正文 <sup>※</sup>  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 <sup>※</sup> 、日笠 晴香 <sup>※</sup>  3号委員（一般の立場の者）： 林 伸子 <sup>※</sup>
欠席委員	1号委員（医学又は医療の専門家）： 頼藤 貴志、丸山 貴之 3号委員（一般の立場の者）： 河田 直子

○議事

柳井委員長から、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5及び資料7（いずれもCRB20-018）について、高橋委員が、第20条2項一号（審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者）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. 審議事項

1) 2022年度第5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）

柳井委員長から資料1に基づき、2022年度第5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

資料番号	資料2
整理番号	CRB22-003
研究名称	ナイロン糸とポリグラクチン910糸を用いたプライケーション法の結膜浮腫の経過についての比較
研究責任（代表）医師	氏名：濱崎 一郎 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	濱崎 一郎
実施計画受理日	2022年9月4日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認

<p><b>【事前審査】</b>  1号委員から、研究の背景、観察期間の適否、ランダム化の方法、異常値を示した場合に有害事象に含める検査項目、血圧・脈拍数を測定する理由、割付や使用する機器が限定されることに対する不利益の有無について確認があった。  2号委員から、代諾者からのインフォームド・コンセントについて、代諾者として該当する者及び代諾者が必要な研究対象者についての確認があった。また、アセント文書中の、研究に参加することによる利益の表記について、明確な説明とするよう意見があった。  2号委員及び3号委員から、アセント文書の本研究の目的に関する説明について明確にするよう意見があった。  3号委員から、アセント文書中の脱字について、追記するよう意見があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b>  質疑対応者から、研究の概要についての説明があった。委員長から、事前審査に対する回答について確認を行ったところ、指摘事項についてはすでに適切に資料の修正が行われており、委員からも追加の質問及び意見はなかった。委員長から、技術専門員評価書について確認依頼があり、使用される2種類の糸の太さが異なることが、主要評価項目に影響を与えないかどうかの確認があった。質疑対応者より、2種類の糸についての詳細な説明がなされ、当研究では、よく使う2種類の糸での比較を行う旨の説明がなされたところ、追加の質問及び意見はなかった。  以上のことを踏まえて審議を行ったところ、全員一致で承認となった。</p>
---

### 3) 変更審査

資料番号	資料3
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	2022年8月23日
委員の利益相反関与状況	該当なし
<p><b>【委員会当日】</b>  委員長から、今回の変更点は、データ集計方法の変更、データ管理及びモニタリング担当会社の所在地変更、並びに共同研究機関の名称変更に伴う研究実施計画書等の修正である旨の説明があった。  いずれの委員からも意見はなく、審議を行ったところ、全員一致で承認となった。</p>	

資料番号	資料4
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	2022年8月6日

委員の利益相反関与状況	該当なし
【委員会当日】 委員長から、今回の変更点は、研究分担医師の追加に伴う変更である旨の説明があった。いずれの委員からも意見はなく、審議を行ったところ、全員一致で承認となった。	

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	2022年8月31日
委員の利益相反関与状況	該当なし
【委員会当日】 委員長から、審査資料について、事前審査資料から追加及び差替えがあった旨の説明があった。今回の変更点は、共同研究機関の責任医師の変更、研究分担医師の追加及び削除に伴う変更、研究事務局担当者及びモニタリング責任者の所属変更であり、いずれの委員からも意見はなく、審議を行ったところ、全員一致で承認となった。	

#### 4) 定期報告

資料番号	資料6
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：荒川 恭佑 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	2022年6月15日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
【事前審査】 1号委員から、当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過に関して、研究との因果関係についての確認があった。	
【委員会当日】 委員長から、事前審査に対する回答について確認を行ったところ、1号委員から、研究との因果関係についての詳細な説明により納得がいった旨の感想と、最終報告での評価を期待する旨の意見があった。審議を行ったところ、全員一致で承認となった。	

資料番号	資料7
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	2022年7月22日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p><b>【事前審査】</b> 1号委員から、登録締切までの予定症例数の達成見込み及び今後の研究期間延長の可能性についての確認があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b> 質疑対応者から、研究期間の延長について、今後、変更申請にて延長する予定である旨の説明があった。いずれの委員からも意見はなく、審議を行ったところ、全員一致で承認となった。</p>	

資料番号	資料8
整理番号	CRB21-001
研究名称	術後肺瘻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	—
実施計画受理日	2022年7月15日
委員の利益相反関与状況	該当なし
<p><b>【委員会当日】</b> いずれの委員からも意見はなく、審議を行ったところ、全員一致で承認となった。</p>	

## 5) 報告事項

柳井委員長から、資料9について、誤記のため修正がなされた旨の報告が行われた。

資料番号	整理番号	研究名称	報告内容
資料9	CRB20-001	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	8月委員会で承認された定期報告について、別紙様式3に関する誤記訂正を行い、修正後、jRCTへの届出を行った。

## 2. 次回開催について

事務局から、次回は、2022年10月25日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。