

2022年度第7回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2022年10月25日（火）16:30～17:10
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)、丸山 貴之(副委員長)、頼藤 貴志(副委員長)、高橋 侑子、大友 孝信 [※] 、別所 昭宏 [※] 、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 [※] 、日笠 晴香 [※] 3号委員（一般の立場の者）： 林 伸子 [※] 、河田 直子 [※]
欠席委員	1号委員（医学又は医療の専門家）：濱野 裕章

○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3については、別所委員が第20条第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）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6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6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	CRB22-004
研究名称	がん化学療法に伴う口腔粘膜炎発症患者に対する新規口腔粘膜保護材（開発名：726X8-2）使用時の有効性と安全性を検討する探索研究
研究責任（代表）医師	氏名：大森 一弘 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	大森 一弘、伊東 孝
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
審査結果	継続審査

<p>【事前審査】 1号委員から、研究計画書への無作為化の方法の記載箇所、介入する医療機器の概要に関してその使用方法、保護範囲の設定、咀嚼への影響、脱落時に飲み込む可能性の有無、セルフケアの可否、保護剤内面における細菌の増殖の有無及び影響、併用薬（療法）等に関して消炎薬及び鎮痛剤の制限及びそれらの評価項目への影響の有無、スケジュール表における被験手技当日の規定、生物学的安全性に関して、細胞毒性や炎症惹起性に対する口腔内への影響の有無について確認があった。 2号委員から、対象群へ割り付けされた対象者に対して、粘膜保護剤を使用禁止にした場合の対象者が被る不利益の大きさ並びに説明同意文書に使用している表現の平易な言葉への変換及び誤記の修正について確認があった。 3号委員から、当該研究へ期待している旨の意見と共に、説明同意文書に使用している言葉を平易にする修正または補足説明の追記、保護剤を充填する日は治療法が決まった翌日か当日か、保護剤を充填することによる違和感の有無及び充填剤を除去する際のリスクの有無、予想される副作用及び具体的な充填方法の詳細な説明の追加、対象者が毎日作成する日誌の期間及びその負担感について確認があった。</p> <p>【委員会当日】 質疑対応者から研究の概要についての説明があった。 委員長が、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、無作為割付を行うためのEDCシステムについての確認があり、現在、構築中であれば割り付け方法についてその方法が妥当かどうかを判断する材料がなく、これに関しては、研究計画書に明記すべきという意見があった。 2号委員から、粘膜保護剤の使用頻度（処方量）について、具体的な数字の確認があり、質疑対応者から、次回改めてデータを提出する旨の回答があった。 以上を踏まえて審議を行ったところ、全員一致で継続審査となり、委員長より、次回までに、割付方法について研究計画書に明記するよう指示があった。また、粘膜保護剤の使用頻度についての具体的なデータを提示し、具体的なデータを根拠とした粘膜保護剤を使用しない場合の不利益についての説明を行うよう指示があった。</p>
--

3) 変更審査

資料番号	資料3
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	2022年9月9日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>【委員会当日】 委員長から、今回の変更点は、統計解析計画書の改訂であるが、当該改訂は2022年2月8日付けで行われており、当時、変更審査の申請を失念していたため今月の委員会へ変更審査の申請がなされたこと、また、本件は、手続き関連の不適合として管理者報告がなされてい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	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9月14日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>【事前審査】 1号委員から、統計解析計画書の改訂の理由についての詳細な説明を記載するよう確認があった。</p> <p>【委員会当日】 委員長から、今回の変更点は、統計解析計画書の改訂である旨の説明があった。 委員長が事前審査に対する回答について確認を行ったところ、いずれの委員からも追加の意見はなく、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5
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	—
実施計画受理日	2022年10月3日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>【委員会当日】 委員長から、今回の変更点は、異動に伴う研究分担医師の増員及び減員に伴う研究分担医師リスト及び利益相反管理計画（様式E）の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。</p>	

資料番号	資料6
整理番号	CRB21-011
研究名称	肺動脈カテーテル法とCardiospireによる血行動態測定値の相関分析

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	2022年9月7日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>【事前審査】 3号委員から、後観察期間の有無及び肺動脈カテーテルの抜去時期についての確認があった。</p> <p>【委員会当日】 委員長から、今回の変更点は、研究対象者の後観察期間をなしとする研究参加予定期間の変更、臨床研究法改定に伴う変更及び記載整備に伴う研究計画書、説明同意文書及び実施計画の変更、研究機器の変更に伴う研究計画書及び説明同意文書の変更並びに添付文書の差替え、研究分担医師の追加及び削除に伴う研究分担医師リスト及び利益相反管理計画（様式E）の変更、提供物品（EDCシステム）の追加に伴う利益相反管理計画（様式E）の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。</p>	

資料番号	資料7
整理番号	CRB21-016
研究名称	急性呼吸促迫症候群に対するネーザルハイフロー装着型水素発生・吸入装置の安全性および有効性に関する研究
研究責任（代表）医師	氏名：中尾 篤典 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	青景 聡之
実施計画受理日	2022年9月6日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>【委員会当日】 委員長から、今回の変更点は、ARDSの原因疾患の評価の追加及び呼吸症状の評価の追加、有害事象の定義及び評価方法の詳細の追加、副次評価項目に関する修正及び誤記修正に伴う研究計画書の変更、YH-1000Cの取扱説明書の記載内容変更に伴う研究計画書、説明同意文書及び医薬品等の概要の変更、研究分担医師の増員及び減員に伴う研究分担医師リスト及び利益相反管理計画（様式E）の変更である旨の説明があった。 質疑対応者から、上記変更内容についての追加説明が行われた。 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>	

4) 定期報告

資料番号	資料8
整理番号	CRB19-008
研究名称	冠動脈疾患を有する高中性脂肪血症患者におけるペマフィブラートの内皮機能に与える影響：EPA製剤との比較

研究責任（代表）医師	氏名：三好 亨 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	三好 亨
実施計画受理日	2022年9月28日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>【事前審査】 1号委員から、添付資料について、8月の変更事項についての追加の資料のように思えるが新たな変更であれば変更申請が必要ではないかとの確認があった。</p> <p>【委員会当日】 委員長から、今回は定期報告である旨の説明があった。 事務局から、定期報告書の記載について分かりにくかった点は今後は改善するとの説明を行った。改善点として、変更申請が不要な場合において、添付資料として最新のものを提出する場合は、従来のものとの変更点分かるよう記載する旨の説明を行った。 委員長がこれらの説明について確認を行ったところ、追加の質問はなく、審議を行ったところ、全員一致で承認となった。</p>	

2. 令和4年度厚生労働省認定臨床研究審査委員会質向上プログラムについて

事務局から、令和4年度厚生労働省認定臨床研究審査委員会質向上プログラムの評価日程について説明が行われた。

3. 次回開催について

事務局から、次回は、2022年11月22日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。