

2022年度第8回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

(※Web会議参加者)

開催日時	2022年11月22日（火）16:30～17:55
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)	<p>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、濱野 裕章、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>

○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4については高橋委員が、資料10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。

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一環として、委員会の相互評価のため、国立がん研究センター東病院（8名）及び大阪大学医学部附属病院（1名）が評価者として資料4の評価を行った。

1. 審議事項

1) 2022年度第7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7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	CRB22-005
研究名称	睡眠時無呼吸症候群を合併する軽度認知機能障害に対する持続陽圧呼吸療法の有用性を検証するランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	氏名：藤井 昌学 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	藤井 昌学
実施計画受理日	2022年10月19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、介入内容、観察及び検査項目のスケジュール、割付の層別因子、遺伝子検査結果の研究対象者へのフィードバックの有無について意見があった。 2号委員から、研究対象者の本人同意について意見があった。 3号委員から、認知機能検査の内容、検体の取り扱い、説明文書の文言について意見があった。 1号委員及び3号委員から、腸内細菌叢解析の必要性について意見があった。 1号委員及び2号委員から、研究計画書及び説明文書の誤記・体裁について意見があった。</p> <p>【委員会当日】 1号委員から、軽度認知機能障害（MCI）の状態、遺伝子検査結果の研究対象者へのフィードバックの有無、主要評価項目と症例数の設定根拠との整合性について意見があった。 2号委員から、本人同意及び同意撤回について意見があった。 以上を踏まえて審議を行ったところ、全員一致で承認となった。</p>

資料番号	資料3
整理番号	CRB22-006
研究名称	低侵襲胃切除における術後硬膜外鎮痛法(EDA)対マルチモーダル鎮痛法(MMA)の術後鎮痛効果に関する多施設共同前向き無作為比較試験
研究責任（代表）医師	氏名：藤原 俊義 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	黒田 新士 [*] 、菊地 覚次 [*]
実施計画受理日	2022年9月27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、研究の背景、介入を継続する場合の判断基準、割付の層別因子、副次評価項目、研究計画書の体裁について意見があった。 2号委員から、解析対象の範囲について意見があった。 3号委員から、説明文書の内服鎮痛剤名の記載について意見があった。 2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。</p> <p>【委員会当日】 1号委員から、技術専門員評価書に基づき、硬膜外鎮痛法（EDA）とマルチモーダル鎮痛法（MMA）の鎮痛効果のデータ、2群間の治療費の違い、中間解析の実施の有無について意見があった。また、スケジュール表の許容範囲としている日数の記載、モニタリング手順書の誤記について意見があった。 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った。 委員会から、委員会当日意見があったEDAとMMAの鎮痛効果のデータ、2群間の治療費の違い、スケジュール表の許容範囲としている日数の記載、モニタリング手順書の誤記について、該当書類を修正するよう指示があった。また、中間解析の実施を検討するよう指示があった。</p>

資料番号	資料4
整理番号	CRB22-007
研究名称	cN+原発性乳癌に対する新たな腋窩縮小手術 Tailored axillary surgery (TAS) の安全性と有用性に関する Feasibility 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10月17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、病理診断提出方法、触知による腋窩リンパ節摘出の判断基準、研究名称と主要評価項目の整合性、症例数設定について意見があった。 1号委員及び3号委員から、手術方法について意見があった。 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誤記・文言について意見があった。</p> <p>【委員会当日】 1号委員から、技術専門員評価書に基づき、サブタイプを考慮した研究対象者の選定、症例数や解析方法にかかる期待値及び閾値の設定根拠について意見があった。また、手術方法、腋窩リンパ節の概念図、触知による腋窩リンパ節摘出の判断基準、「Feasibility試験」という表現の適否、症例数設定、転移リンパ節の標識方法、センチネルリンパ節の同定方法、リンパ浮腫の評価について意見があった。 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った。 委員会から、委員会当日意見があった腋窩リンパ節の概念図、サブタイプを考慮した研究対象者の選定について、該当書類を修正するよう指示があった。</p>	

3) 変更審査

資料番号	資料5
整理番号	CRB19-007
研究名称	膵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
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	山崎 辰洋 [※] 、中塚 夕貴 [※] 、吉田 道弘 [※]
実施計画受理日	2022年10月25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、統計解析計画書の網掛け部分の意図について確認があった。</p> <p>【委員会当日】 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	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	株式会社 Cure App 宋 龍平 [※]
実施計画受理日	2022年10月25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】 2号委員から、新たな利益相反に関して、本役務提供による研究の倫理的および科学的妥当性への影響について確認があった。</p> <p>【委員会当日】 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	CRB21-005
研究名称	パクリタキセルを含む化学療法における化学療法誘発性末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防投与の有効性を検討する非盲検無作為化第II相試験 (OLCSG2101 GJG-trial)
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	中村 尚季
実施計画受理日	2022年10月26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】 いずれの委員からも意見はなかった。</p> <p>【委員会当日】 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	CRB21-014
研究名称	腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性および安全性に関する検討(DTN-CKD)
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	メビックス株式会社 芦田 美稀*
実施計画受理日	2022年10月12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】 いずれの委員からも意見はなかった。</p> <p>【委員会当日】 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 9
整理番号	CRB21-017
研究名称	リンパ浮腫患者における空気圧式リンパ流促進装置の安全性と初期有効性を確認する単施設非盲検探索的特定臨床研究
研究責任（代表）医師	氏名：木股 敬裕 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5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、研究遅延による延長期間が1か月であることの適否について確認があった。 3号委員から、研究遅延理由について確認があった。</p> <p>【委員会当日】 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) 終了通知

資料番号	資料10
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+ペ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	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>【事前審査】 いずれの委員からも意見はなかった。</p> <p>【委員会当日】 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>	

2. 次回開催について

事務局から、今回は、2022年12月27日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。