

2021 年度第 3 回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2021 年 6 月 22 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）： 柳井 広之（副委員長）、平 成人（副委員長）、丸山 貴之、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）： 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：前田 嘉信（委員長）、有吉 範高</p>

○議事

柳井副委員長から、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 10 について平委員が、資料 11 について丸山委員がそれぞれ第 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。

○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「特定臨床研究実施基準とは① 実施の手続きと、「実施計画」について講義が行われた。

1. 審議事項

1) 2021 年度第 2 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）

柳井副委員長から資料 1 に基づき、2021 年度第 2 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	CRB21-001
研究名称	術後肺癆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、岩本 高行
実施計画受理日	2021 年 5 月 28 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号委員から研究デザイン、予想される利益、期待奏効率設定の根拠、副作用および参考文献について、2号委員から、予想される利益・不利益及び研究に参加しない場合の治療について確認があった。

【委員会当日】

副委員長から4月27日開催委員会にて継続審査となった研究の再審査である旨の説明が行われ、事前審査に対する回答について確認を行った。1号委員から、閾値奏効率50%に30%を上乗せすることの根拠について確認があった。2号委員から、「通常の診療と比較して薬剤の使い方の選択肢が狭まるのではないか。単剤使用であることのデメリットがないのであれば、実際の場合で口頭でも説明があるとよい」との意見があった。

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。

3) 新規審査（再審査）

資料番号	資料 3
整理番号	CRB21-002
研究名称	手動真空吸引法（MVA）を用いた早期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5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

【事前審査】

1号委員から非劣性を示す方法、ランダム割付方法及び割付調整因子について確認があり、生物統計家へ相談することを推奨する旨、意見があった。2号委員より、研究計画書の予想される不利益の記述について意見があった。3号委員から説明文書上の表現等について意見があった。

【委員会当日】

副委員長から4月27日開催委員会にて継続審査となった研究の再審査である旨の説明が行われ、技術専門員評価書について確認依頼があった後、事前審査に対する回答について確認を行った。1号委員から症例数設定及びランダム割付の方法、「4-4 試験機器の使用方法」において「子宮全摘前」と記載があるが「子宮全摘術の直前」を表しているか、今後、研究デザインとして比較試験とするか否か、子宮内膜吸引法を単独で使用するに関する研究対象者への不利益や安全性について確認があった。1号委員から症例数設定及びランダム割付の方法については生物統計家への相談を推奨すること、研究タイトルの英訳が誤っていること、「搔爬」と「搔把」という文言が混在し、多くの場合が誤記載していること、「子宮内膜異型増殖症」を誤記載していること、選択基準において「粘膜下浸潤」という用語が使用されているが、「粘膜下」という言葉はあまり使用しないこと、説明文書の「4-4）試験機器の使用方法」において「悪性を含んだ」と記載があるが「腫瘍を含んだ」という記載の方が適切であることについて意見があり、症例数設定及び割付方法については生物統計家を交え再検討し、指摘のあった誤記載については該当の書類を修正するよう委員会から指示があった。

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。

4) 変更審査

資料番号	資料 4
整理番号	CRB18-008

研究名称	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第 II 相臨床試験
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 26 日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
副委員長から今回の変更点は、実施医療機関の管理者の変更、研究責任医師及び研究分担医師の変更、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。 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、審議を行ったところ全員一致で承認となった。	

5) 変更審査

資料番号	資料 5
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 5 月 11 日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
副委員長から今回の変更点は、実施医療機関の管理者の変更、研究責任医師及び研究分担医師の変更、研究実施期間の延長、研究の進捗状況の変更（募集中→募集終了）、主要評価項目及び副次評価項目の変更、検査項目追加、総括報告書作成時期の記載、添付文書の改訂、誤記修正である旨の説明があった。 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、審議を行ったところ全員一致で承認となった。	

6) 変更審査

資料番号	資料 6
整理番号	CRB19-007
研究名称	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

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	—
実施計画受理日	2021年5月31日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
副委員長から今回の変更点は、監査担当者の変更、モニタリング計画書の変更、モニタリング計画書に伴い手法に変更があるため、中央モニタリング計画書が追加された旨の説明があった。 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、審議を行ったところ全員一致で承認となった。	

7) 変更審査

資料番号	資料 7
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	—
実施計画受理日	2021年6月1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、割付因子変更の理由について確認があった。</p> <p>【委員会当日】 副委員長から今回の変更点は、実施医療機関の追加、実施医療機関の管理者の変更、研究実施期間の延長、同意取得基準及び割付基準の変更、効果安全性評価委員会委員の変更、誤記修正である旨の説明があった。1号委員から、症例数が1例であれば影響が限定的であるのはわかるが、割付因子や選択基準を変更するのであれば、研究を実施する意義や背景の論理構成へも関係すると考えられるので詳細な説明が必要であると判断された。 以上を踏まえ審議を行ったところ、全員一致で継続審査となった。</p>	

8) 変更審査

資料番号	資料 8
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：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	2021年5月11日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認

副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、モニタリング担当責任者の変更、研究実施期間の延長、研究方法（医療機器の管理方法、症例登録・割付方法）の変更、質問票のレイアウト変更である旨の説明があった。
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、審議を行ったところ全員一致で承認となった。

9) 変更審査

資料番号	資料 9
整理番号	CRB20-016
研究名称	クーデックエイミーPCAの術後痛に対する有効性を探索するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較研究
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	2021年5月31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、研究代表医師を変更する理由および岡山大学病院が共同研究機関から外れる理由、また、研究事務局が岡山大学病院に残る理由について確認があった。</p> <p>【委員会当日】 副委員長から今回の変更点は、主管施設の変更（岡山大学病院→札幌医科大学附属病院）、実施医療機関（岡山大学病院）の削除、観察項目（研究対象者背景）の変更、目標症例数に関する記載整備、委託する業務の追加、知的財産権・所有権の帰属先変更、添付文書改訂、モニタリング計画書（手法）の変更、表記及び誤記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>	

10) 定期報告

資料番号	資料 10
整理番号	CRB18-008
研究名称	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第II相臨床試験
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】 1号委員から、現在の累積症例数での研究目的達成が可能かとの確認があった。</p> <p>【委員会当日】 いずれの委員からも追加意見はなく、事前審査の回答を踏まえ審議を行ったところ、全員一致で承認</p>	

となった。

11) 定期報告

資料番号	資料 11
整理番号	CRB18-010
研究名称	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討
研究責任（代表）医師	氏名：森田 学 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7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、委員会当日において、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。	

12) 定期報告

資料番号	資料 12
整理番号	CRB18-013
研究名称	反復性膀胱炎に対する乳酸菌膾坐剤の予防効果に関する臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：石井 亜矢乃 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28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、委員会当日において、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。	

13) 定期報告

資料番号	資料 13
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癒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5月10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号委員から同意取得症例数が予定症例数に対し、大幅に超えている理由について質問があった。</p> <p>【委員会当日】</p>	

いずれの委員からも追加意見はなく、事前審査の回答を踏まえ審議を行ったところ、全員一致で承認となった。

2. 報告事項

簡便な審査業務にかかる報告

柳井副委員長から、資料 14~24 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	CRB18-010	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討	「事前確認不要事項」(実施医療機関管理者の変更、研究責任医師及び分担医師の所属・職名の変更)に該当する変更審査のため、事務局確認にて承認された。
2	資料 15	CRB18-013	反復性膀胱炎に対する乳酸菌膾坐剤の予防効果に関する臨床試験	同 上
3	資料 16	CRB20-002	アルツハイマー型認知症患者におけるオキシトシン経鼻薬の安全性を検討するオープン試験	同 上
4	資料 17	CRB20-003	アデノシンを併用した未破裂脳動脈瘤クリッピング術の安全性・実施可能性の検討	同 上
5	資料 18	CRB20-008	内側半月板後根断裂(MMPRT)に対するプルアウト修復術—縫合糸の違いが術後臨床成績・半月板治癒に与える影響—ランダム化比較試験	同 上
6	資料 19	CRB20-009	有痛性静脈奇形に対するポリドカノールを使用した経皮的硬化療法の有効性及び安全性を検証する単施設単群前向きオープン試験 (SCIRO-2001)	同 上
7	資料 20	CRB20-011	外科的切除不応・不適の肺悪性腫瘍に対する経皮的肺マイクロ波焼灼術の有効性及び安全性を確認する単施設単群前向きオープン試験 (SCIRO-2002)	同 上

	資料番号	整理番号	研究名称	報告内容
8	資料 21	CRB20-012	末梢血幹細胞採取における健常人ドナーのクエン酸中毒予防を目指したカルシウム飲料の非盲検ランダム化臨床試験	「事前確認不要事項」(実施医療機関管理者の変更、研究責任医師及び分担医師の所属・職名の変更)に該当する変更審査のため、事務局確認にて承認された。
9	資料 22	CRB20-014	加齢男性性腺機能低下症候群 (LOH 症候群) に対する十全大補湯の有効性と安全性の検討	同 上
10	資料 23	CRB20-015	舌背への光線力学療法による口臭の改善効果の検討	同 上
11	資料 24	CRB21-003	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	新規審査の再審査で、委員会からの指示通りに修正されたため、委員長確認にて承認された。

3.電子システムの導入および運用についての説明会

電子申請システムの使用方法について、開発先の㈱ビッグバンから、実際の申請画面を例に、推奨ブラウザ、パスワード設定方法、申請内容閲覧方法、研究課題検索方法、お知らせ表示、パスワードの変更方法等について説明があった。

4.委員長の選出について

岡山大学臨床研究審査委員会規程が本年7月に改正されることに伴い、委員長を選出する必要があるため、事前に候補者の選出を行った。委員の互選により、柳井委員が委員長、丸山委員が副委員長候補として選出された。次月委員会の場合において、改めて選出及び指名することとなった。

5. 連絡事項

次回開催について

事務局から、今回は 2021 年 7 月 27 日 (火) 16 時 30 分から開催予定の旨説明が行われた。