

2021年度第4回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2021年7月27日（火） 16:30～18:45
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）、平 成人（副委員長）、丸山 貴之（副委員長）、有吉 範高 [※] 、 頼藤 貴志、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：なし

○委員長の選出について

事務局より、岡山大学委員会規程が本年7月に改正されたことに伴い、前回の委員会で互選により委員長候補者として柳井委員が選出された旨の報告があった。審議の結果、柳井委員が委員長として選任された。また、副委員長については、委員のうちから丸山委員を柳井委員長が指名した。

○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 ②審査意見業務」について講義が行われた。

○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9について別所委員が、資料10及び資料11について片岡委員がそれぞれ第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) 2021年度第3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、2021年度第3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) 変更審査

資料番号	資料2
整理番号	CRB18-005
研究名称	ハイリスク患者におけるIntegrated Pulmonary Index®を用いた術後呼吸イベント発生の予測
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21日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
委員長から今回の変更点は、研究責任医師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。	

3) 変更審査

資料番号	資料3
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、伊藤 智子（CMI C株式会社）、 赤坂 高明（第一三共株式会社）
実施計画受理日	2021年6月23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、研究実施期間延長の理由および改善策の研究計画書への記載について確認があった。</p> <p>【委員会当日】 委員長から今回の変更点は、研究実施期間の延長、研究責任医師・分担医師の変更である旨の説明があった。 1号委員から、再発防止策をプロトコル上に追記しない理由について確認があった。 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>	

4) 変更審査（再審査）

資料番号	資料4
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	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	承認
<p>委員長から、本件は6月22日開催の前回委員会にて継続審査となった研究である旨の説明があった。 質疑対応者から、前回質問があった割付因子及び選択基準の変更理由について説明があった。 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>	

5) 変更審査

資料番号	資料5
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	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	承認
<p>委員長から今回の変更点は、副次評価項目の変更、分担施設の削除、参加施設の管理者氏名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>	

6) 変更審査

資料番号	資料6
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	—
実施計画受理日	2021年6月30日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
委員長から今回の変更点は、添付文書（製品概要書）改訂に伴う記載整備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。	

7) 変更審査

資料番号	資料7
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	2021年6月22日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
委員長から今回の変更点は、研究に使用する薬剤について同成分の他社製品を追加する点、研究責任医師および研究分担医師の変更、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。	

8) 変更審査

資料番号	資料8
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	宋 龍平、根岸 裕也（株式会社Cure App）
実施計画受理日	2021年6月30日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
委員長から今回の変更点は、単独研究から多施設共同研究への変更および変更に伴う記載整備、適格基準（除外基準）の変更、被験者募集手順の追加である旨の説明があった。1号委員から、被験者募集の手順、登録用ウェブサイトの構成及び被験者の同意取得方法について確認があった。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。	

9) 医薬品疾病等報告

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	加藤 有加
実施計画受理日	2021年6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>質疑対応者から、今回の医薬品疾病等報告について説明があった。 1号委員から、発現時の血圧コントロール、今回の疾病発現者よりも若い年齢層での脳出血の症例報告の有無、被験者に脳転移があったことが除外基準に該当するか、被験者の年齢、全身状態の指標、出血時の脱水の有無について確認があった。 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>	

10) 定期報告

資料番号	資料10
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5月17日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>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>	

11) 定期報告

資料番号	資料11
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5月17日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>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>	

12) 重大な不適合報告（再審査）

資料番号	資料12
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、伊藤 智子（CMI C株式会社）、 赤坂 高明（第一三共株式会社）
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
審査結果	承認
<p>質疑対応者から、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、薬剤半割に関する薬剤部との連携有無について確認があった。 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>	

13) 重大な不適合報告（再審査）

資料番号	資料13
整理番号	CRB19-005
研究名称	ICG（インドシアニンググリーン）による蛍光造影カメラ（Firefly®）を利用したロボット支援子宮体癌悪性腫瘍手術におけるセンチネルリンパ節の検査精度を検証する試験
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7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>質疑対応者から、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、研究分担医師に関する事項、同意取得の方法および時期、モニタリングの適正な実施について確認があった。 2号委員から、不適合が起きた具体的な原因について確認があった。 以上のことから、重大な不適合報告書について、事実関係を明確にしたうえで、再発防止策について整理するよう委員会から指示があった。審議を行ったところ、全員一致で継続審査と結論した。</p>	

14) 重大な不適合報告（再審査）

資料番号	資料14
整理番号	CRB20-003
研究名称	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
研究責任（代表）医師	氏名：菱川 朋人 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	菱川 朋人
実施計画受理日	2021年7月1日
委員の利益相反関与状況	該当なし

審査結果	承認
<p>質疑対応者から、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、手術開始前に具体的な手順について確認を行ったか確認があった。3号委員から、短時間で様々な操作をしなければならない点について、具体的に改善が行われているとの見解が述べられた。 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>	

2. 報告事項

簡便な審査業務にかかる報告

柳井委員長から、資料15～17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15	CRB19-005	ICG（インドシアニングリーン）による蛍光造影カメラ（Firefly®）を利用したロボット支援下子宮体癌悪性腫瘍手術におけるセンチネルリンパ節の検査精度を検証する試験	「事前確認不要事項」（実施医療機関の管理者の変更、第1症例登録日の変更）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16	CRB20-005	非代償性肝硬変患者に対するカルニチン製剤の治療有用性についての検討	「事前確認不要事項」（実施医療機関の管理者の変更）に該当する変更審査のため、事務局確認にて承認された。
3	資料17	CRB20-019	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	「事前確認不要事項」（内容の変更を伴わない誤記の変更、管理者の許可の有無の変更、実施医療機関の管理者の変更、第1症例登録日の変更）に該当する変更審査のため、事務局確認にて承認された。

3. 電子申請システムによる事前審査についての説明会

電子申請システムによる事前審査の手順について、開発先の(株)ビッグバンから説明が行われた。

4. 次回開催について

事務局から次回は、2021年8月24日（火）16:30から開催予定の旨報告が行われた。