

2021年度第5回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録（案）

開催日時	2021年8月24日（火） 16:30～17:45
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 <sup>*</sup> 、頼藤 貴志、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> 、河田 直子 <sup>*</sup> 欠席委員：なし

○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について別所委員が、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 ③同意取得」について講義が行われた。

1. 審議事項

1) 2021年度第4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4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、委員からの指摘事項を修正の上、承認された。

2) 新規審査

資料番号	資料2
整理番号	CRB21-004
研究名称	ホルモン療法に伴う男性型脱毛症（AGA）を有する性同一性障害（GID-FTM）の患者に対するフィナステリドの安全性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：富永 悠介 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	富永 悠介
実施計画受理日	2021年8月13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号委員から研究の背景、目的、意義、介入する医薬品の概要とその介入内容、院外薬局薬剤師との連携、研究対象者の選択基準、研究対象者の経済的負担、補償の概要について確認があった。

また、研究の名称、研究のフェーズ・デザイン、ジェネリック医薬品の使用可否、スケジュール表及び、研究の流れに関する記載不備について意見があった。

2号委員から予測される利益について確認があり、説明文書におけるスケジュール表の補足項目の重複、経済的負担にかかる薬剤費の記載について意見があった。

3号委員から、説明文書の研究に参加された場合に守っていただきたいことについて確認があった。

**【委員会当日】**

質疑対応者から研究の概要について説明があった。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号委員から被験薬を0.2mg錠に加え、1mg錠を使用することによる研究対象者の経済的負担、ジェネリック医薬品の使用可否について確認があった。2号委員からスケジュール表の補足項目の重複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。

資料番号	資料 3
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、加藤 有加
実施計画受理日	2021年7月6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号委員から研究の概要、研究の背景、試験デザイン、主要評価項目と副次評価項目の記載及びその解析方法、被験薬の服用方法、必要症例数の設定根拠について確認があった。2号委員から経済的負担について確認があり、予想される利益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。

**【委員会当日】**

質疑対応者から研究の概要について説明があった。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号委員から主要評価項目と解析手法の記載に齟齬がある旨、主要評価項目とその解析について、登録から観察期間に起こったイベント数とイベントまでの期間を比べるという点が読み取れない旨意見があった。以上のことから該当の書類の修正を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なった。

## 4) 変更審査

資料番号	資料 4
整理番号	CRB20-013
研究名称	根治切除不能非淡明細胞腎癌に対するペムブロリズマブ+アキシチニブ併用療法の有効性と安全性の検討
研究責任 (代表) 医師	氏名：河田 達志 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7月21日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認

**【委員会当日】**

委員長から今回の変更点は、研究責任医師の変更及び研究分担医師の追加である旨の説明があった。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。

## 5) 医薬品疾病等報告

資料番号	資料 5
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8月2日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認

**【委員会当日】**

質疑対応者から当該報告の概要について説明があった。1号委員から誤嚥性肺炎を起こした原因は脳出血にあるのかどうか、意識レベルが下がった時点で脳出血を疑う所見はなかったのかの確認があった。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。

## 6) 定期報告

資料番号	資料 6
整理番号	CRB19-005
研究名称	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
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24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、登録症例の内に情報漏洩した患者が含まれていないかとの確認があった。  
3号委員から定期報告の実施状況の記載について確認があった。

**【委員会当日】**

1号委員から定期報告の実施状況の記載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。

資料番号	資料 7
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21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、登録症例の内に情報漏洩した患者が含まれていないかとの確認があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b> 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。</p>	

### 7) 重大な不適合報告 (再審査)

資料番号	資料 8
整理番号	CRB19-005
研究名称	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
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8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><b>【事前審査】</b> 1号委員から、重大な不適合が発生した詳細な経緯及び再発防止策、研究責任医師の教育歴について確認があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b> 委員長から7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号委員から今回の重大な不適合が発生した経緯についての確認があり、重大な不適合の再発防止策について見解が述べられた。 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9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9	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	「事前確認不要事項」(第1症例登録日の追記)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. 次回開催について

事務局から次回は、2021年9月28日(火)16:30から開催予定の旨報告が行われた。