

2021年度第6回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2021年9月28日（火） 16:30～17:30
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）、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：有吉 範高

○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、平委員が第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「様々な報告義務」について講義が行われた。

1. 審議事項

1) 2021年度第5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5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	CRB21-005
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8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、研究計画書の誤記について意見があった。</p> <p>【委員会当日】 委員長から、前回(2021年8月24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あり、質疑対応者から、前回委員会の指摘を踏まえ変更・修正した内容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>	

3) 新規審査

資料番号	資料 3
整理番号	CRB21-006
研究名称	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法（アテゾリズマブ・ベバシズマブ）による併用療法の安全性と有効性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：竹内 康人 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	竹内 康人
実施計画受理日	2021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】 1号委員から、専門用語の説明及び研究の背景における被験薬の説明について意見があり、保険診療の可否、観察および検査項目、研究対象者の経済的負担、投薬スケジュール及び奏功割合への影響有無、モニタリング実施症例数について確認があった。2号委員から、説明文書上の費用に関する説明内容、同意撤回があった場合のデータの取扱い及び撤回後の投薬、文言の記載整備について意見があった。3号委員から、治療日誌の活用方法、説明文書上の副作用に関する説明、本文中の表記について意見があり、重要な知見が得られた場合の対応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、研究の背景における被験薬の説明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>	

資料番号	資料 4
整理番号	CRB21-007
研究名称	小児心臓手術における麻薬非使用麻酔の有効性に関するランダム化比較研究
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	金澤 伴幸、清水 達彦
実施計画受理日	2021年9月15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、研究の妥当性・安全性を考慮するうえで関連する研究の結果を具体的に示してはどうかとの意見があり、評価項目に関連する基準の有無、除外基準、研究実施体制、研究計画書上の表記について確認があった。2号委員から、説明文書上の表記について意見があった。2号委員及び3号委員から、代諾者の設定について意見があった。3号委員から、除外基準、説明文書上の表現について意見があった。</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、抜管の達成率が主要評価項目であることから、抜管の判断基準の有無及び実施体制並びに担当する麻酔科医の間で判断基準の共通認識を持つことができているか確認があった。また、技術専門員評価書の記載事項に基づき、1号委員から、麻薬非使用麻酔の定義、肋間神経ブロックに伴う合併症を発症するリスク、被験薬の副作用にかかる表現、抜管の判断基準、先行研究における交絡因子の調整、欠損値の扱い、サンプル数の充足見込み、研究計画書、説明文書における文言・誤記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

資料番号	資料 5
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7月27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、管理者の氏名及び研究に関する問合せ先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。	

資料番号	資料 6
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	シミック株式会社：大串 一喜、伊藤 智子 第一三共株式会社：赤坂 高明
実施計画受理日	2021年8月30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、統計解析計画書の作成について確認があった。	
【委員会当日】 委員長から、今回の変更点は、研究の進捗状況（募集中から募集終了に変更）、医薬品添付文書の改訂及びそれに伴う記載整備、誤記修正である旨の説明があった。事前審査に対する回答について確認したところ、いずれの委員からも追加の意見はなかった。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	CRB20-006
研究名称	小児におけるデクスメデトミジン経鼻投与による麻酔前投薬の実施可能性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：樋口 仁 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	樋口 仁
実施計画受理日	2021年9月1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、特定臨床研究に用いる医薬品等の変更、介入内容の記載整備、調査票の改訂、研究分担医師の追加及び研究責任医師の職名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。	

5) 定期報告

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：賀来 隆治 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8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】 2号委員から、研究実施期間内の実施予定症例数到達見込みについて確認があった。</p> <p>【委員会当日】 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かった。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

1) 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	CRB21-003	膵・消化管神経内分泌腫瘍の肝転移に対する肝動脈塞栓療法安全性と有効性の検討	「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。

2) その他報告

事務局から、資料10について報告が行われた。

	資料番号	整理番号	研究名称	報告内容
1	資料10	CRB18-007	1.2テスラオープンMRIを用いたMRIガイド下経皮的針生検の実行性を確認する単施設・単群前向きオープン試験(SCIRO-1701)	既に終了となった研究の、総括報告書の概要に係る公表予定日変更について管理者報告を行った。

3. 次回開催について

事務局から次回は、2021年10月26日(火)16:30から開催予定の旨報告が行われた。