

2021年度第7回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録（案）

開催日時	2021年10月26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）、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1-1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。

○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「契約・資金提供の公表」について講義が行われた。

1. 審議事項

1) 2021年度第6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6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	CRB21-002
研究名称	手動真空吸引法(MVA)を用いた妊孕性温存子宮体癌手術の実行可能性および安全性の確認
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28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、研究名称に関する意見があり、研究計画書の研究対象者の設定方針について確認があった。2号委員、3号委員から説明文書上の表記について意見があった。</p> <p>【委員会当日】 委員長から、2021年6月22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。事前審査に対する回答について確認を行った後、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。1号委員から手技を行う研究者の基準、主要評価項目の妥当性について確認があった。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	CRB21-008
研究名称	変形性膝関節症を有する高齢女性への筋負荷運動プログラムとエストロゲン投与による筋骨格機能への影響を検討する二重盲検ランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	氏名：三苫 智裕 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	三苫 智裕、牧 尉太
実施計画受理日	2021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、研究計画書上の表記について意見があった。また、介入の内容、目標症例数の設定根拠、研究対象者等の経済的負担及び謝礼について確認があった。2号委員から、除外基準について確認があった。3号委員から、研究対象者の地域性、研究計画書上の表記について確認があった。2号委員、3号委員から説明文書上の表記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。事前審査に対する回答について確認を行った後、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。1号委員から有害事象が疑われた際の対応、研究名称、効果量の設定根拠について確認があった。委員会当日、確認があった有害事象が疑われた際の対応、研究名称について該当書類を修正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。修正するよう指示があった点について、委員会からの指示通りの修正であれば委員長による簡便な審査にて結論を得ることが出来る。</p>	

4) 変更審査

資料番号	資料 4
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>【委員会当日】 委員長から今回の変更点は、研究責任医師・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。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 5
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、菊池宏和 第一三共株式会社 赤坂高明
実施計画受理日	2021年9月30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、統計解析計画書の変更に伴う目標症例数の変更の有無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、統計解析計画書の改訂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。</p>

資料番号	資料 6
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	—
実施計画受理日	2021年9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>【委員会当日】 委員長から、今回の変更点は効果安全性評価委員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。</p>

資料番号	資料 7
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：山蔭 道明 実施医療機関の名称：札幌医科大学附属病院
質疑対応者	—
実施計画受理日	2021年9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>【委員会当日】 委員長から、今回の変更点は、実施医療機関の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、実施期間の延長、説明文書の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>

資料番号	資料 8
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	—
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認

<p>【委員会当日】 委員長から、今回の変更点は、研究資金等の提供に係る契約締結日の修正、介入内容の変更、研究計画書の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>
--

資料番号	資料 9
------	------

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
【委員会当日】 委員長から、今回の変更点は研究分担医師の追加・削除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10
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CureApp 宋 龍平、根岸裕也
実施計画受理日	2021年9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、今回の変更点は第1症例登録日の追記、研究分担医師の追加、被験者募集手順の追加(ボランティアパネルの追加)である旨の説明があった。1号委員から、ボランティアパネルの追加理由について確認があった。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11
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9月24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。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) 重大な不適合報告

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	シミック株式会社 大串一喜、伊藤智子、菊池宏和 第一三共株式会社 赤坂高明
実施計画受理日	2021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>【委員会当日】 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、新規の症例登録状況、他機関での同様事例の有無について確認があった。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、2021年11月24日(水)16:30から開催予定の旨報告が行われた。