

2021年度第8回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2021年11月24日（水）16:30～17:20
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)、丸山 貴之(副委員長)*、大友 孝信*、別所 昭宏* 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：平 成人、有吉 範高、頼藤 貴志、片岡 正文

○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4（CRB18-002）および資料6（CRB20-004）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。

1. 審議事項

1) 2021年度第7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7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	CRB21-008
研究名称	エストロゲン補充が膝関節症を有する高齢女性の身体機能向上に与える効果～筋負荷運動時のエストロゲンとのプラセボ対照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
実施計画受理日	2021年11月16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、2021年10月26日開催委員会にて継続審査（簡便な審査可）となった研究の再審査であり、委員会からの指示を超える修正が確認されたため、合議での審査となった旨の説明があった。質疑対応者から、前回委員会の指摘を踏まえて変更・修正した内容について説明があった。 1号委員から追記された検査項目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。	

3) 新規審査

資料番号	資料3
整理番号	CRB21-009
研究名称	人工股関節手術におけるカップ設置の精度比較解析

研究責任（代表）医師	氏名：鉄永 智紀 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	鉄永 智紀
実施計画受理日	2021年10月9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号委員及び2号委員から、比較検討対象についての確認があった。1号委員から割付方法の記載、研究計画書内の文言の統一、割付による被ばく量の差、説明文書の文言について確認があった。また、説明文書への簡易ナビゲーションに関する情報及び「研究に参加することにより生じる負担」の追記について意見があった。2号委員から、同意撤回時の対応、試料採取の有無、について確認があった。また、説明文書内の表記を統一するよう意見があった。3号委員から、簡易ナビゲーションとアライメントガイドの違い及び比較をする理由について確認があった。また、アライメントガイドについての補足説明追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。委員長が事前審査に対する回答について確認を行ったところ、1号委員から、本研究の目的、比較対象の設定の仕方とその理由、「CTナビゲーション」、「簡易ナビゲーション」、「アライメントガイド」それぞれにおける、使用の前提条件、当院での使用状況、精度、術前CT撮像の有無について確認があった。また、説明文書上で、「CTナビゲーション」、「アライメントガイド」、「簡易ナビゲーション」それぞれの説明、当院での使用状況、簡易ナビゲーションに対応した人工関節を使用する基準が明確にわかる記載が必要であるとの意見があった。 2号委員から、本研究への参加が患者の不利益となる可能性、CTナビゲーションを使用しない場合の理由、CTナビゲーションと簡易ナビゲーションの使い分けの基準、組み入れ基準について確認があった。 委員長から技術専門員評価書について確認依頼があり、1号委員から術者の要件について確認があった。 以上をふまえて、該当文書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。</p>	

4) 変更審査

資料番号	資料4
整理番号	CRB18-002
研究名称	活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第II相試験
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	佐藤 善弘
実施計画受理日	2021年11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、今回の変更点は統計解析計画書の新規作成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	CRB19-008
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10月12日
評価書を提出した技術評価員	—
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、研究実施施設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。	

資料番号	資料 6
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11月16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、利益相反状況の変更に伴う研究計画書及び説明文書への記載事項について意見があった。 【委員会当日】 委員長から、今回の変更点は施設追加、利益相反状況の変更及び研究計画書・説明文書への記載、研究分担医師の変更、統計解析担当責任者の設置、管理者の氏名変更、第1症例登録日・実施期間(開始日)の記載、管理者許可の有無の変更である旨の説明があった。 また、事前審査に係る書類修正の他、実施計画事項変更届書、実施計画、利益相反管理計画について書類の修正・差替えを行ってい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 7
整理番号	CRB20-009
研究名称	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)
研究責任(代表)医師	氏名：宇賀 麻由 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16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、検査費用の負担変更に伴う研究計画書、説明文書の改訂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	CRB19-008

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	—
評価書を提出した技術評価員	—
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、累計症例数および研究の進捗、登録期間内での達成の未通しと対策について確認があった。 3号委員から、目標数に対して症例数が少ない理由について確認があった。 【委員会当日】 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) 終了通知

資料番号	資料 9
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の連日投与法および隔日投与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10月26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、本研究の結論を総括報告書に記載するよう意見があった。 【委員会当日】 委員長から、本研究については、総括報告書及びその概要の作成日が観察期間終了日から1年を超えているため、その理由を合わせて委員会にて報告し審議する必要がある旨の説明があり、また、理由について報告があった。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	CRB19-003
研究名称	アルツハイマー病患者における網膜アミロイド沈着についての検討
研究責任（代表）医師	氏名：山下 徹 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29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】 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。	

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11～13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11	CRB18-008	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	「事前確認不要事項」（内容の変更を伴わない誤記の変更）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12	CRB20-007	構音障害および摂食嚥下障害患者の口腔機能低下に対するSoft-PAPを用いたリハビリテーションの有効性に関する研究	「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	資料13	CRB21-004	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	「事前確認不要事項」（内容の変更を伴わない誤記の変更）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. 次回開催について

事務局から次回は、2021年12月22日(水)16:30から開催予定の旨報告が行われた。