

2021年度第9回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2021年12月22日（水）16:30～18:30
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10および資料12～15について別所委員が、資料17について平委員が、第20条第2項一（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「その他の重要な事項」について講義が行われた。

1. 審議事項

1) 2021年度第8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8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

資料番号	資料2
整理番号	CRB21-010
研究名称	重症急性移植片対宿主病の発症抑制を目的としたテプレノン併用免疫抑制療法の開発
研究責任（代表）医師	氏名：藤井 敬子 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	藤井敬子、藤井伸治
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	継続審査
<p>【事前審査】 1号委員から、介入内容・介入期間設定の根拠、採血スケジュール、説明文書上の記載、目標症例数の設定根拠に関する確認があった。 2号委員から、インフォームド・コンセントを受ける手続き、代諾を必要とする研究対象者について確認があった。 2号委員及び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>	

【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、被験薬投与によるGVHD発症抑制効果が大きく期待される根拠、被験薬投与量と介入期間の設定根拠及び妥当性、安全性に関する評価項目、関連する論文の有無について確認があり、説明文書上の誤記について、並びに当該研究を実施する前にパイロット研究や第Ⅱ相試験を実施した方がよいのではないかと意見があった。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、主要評価項目について確認があった。委員会当日、意見があった説明文書上の誤記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できる。

資料番号	資料3
整理番号	CRB21-011
研究名称	肺動脈カテーテル法とCardiospireによる血行動態測定値の相関分析
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	森松博史、岡原修司、山下香織
実施計画受理日	2021年12月15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号委員及び3号委員から、説明文書上の誤記について意見があった。1号委員から、予想される副作用/合併症の表記について確認があった。2号委員から、被験機器（2種類）の使い分け、データの集計及び統計解析方法、インフォームド・コンセントを受ける手続き、研究中止時の対応、説明文書上の表記について確認があった。3号委員から、研究計画書上の誤記、介入内容、被験機器の説明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、追加の意見はなかった。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、統計解析方法について確認があった。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4
整理番号	CRB21-012
研究名称	慢性便秘症患者に対する大腸内視鏡前のモビコール服用は、洗腸液の飲用量を減らすことができるか
研究責任（代表）医師	氏名：原田 馨太 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	原田 馨太
実施計画受理日	2021年11月17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、研究タイトルについて具体的な記載を加えてはどうかとの意見があった。また、腸管洗浄液の服用量や服用の間隔、研究の目的、使用する薬剤間で発生する患者の意識の差に関する調査の有無、腸管洗浄液の服用量及びその調整、研究対象者の設定方針、予想される利益、研究の資金源について確認があった。2号委員から、研究対象者の研究参加予定期間、主要評価項目、同意撤回した場合の対応、予想される利益について確認があった。3号委員から、研究のタイトル及び目的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、研究のデザインが読み取れるような研究のタイトルに修正してはどうかとの意見があった。また、腸管洗浄液の服用量を100ml減らすことの臨床的な意義、予想される利益、除外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、有効性の評価について確認があり、データの集計及び統計解析方法の表記について修正が必要との意見があった。委員会当日、意見があった研究タイトル、除外基準、データの集計及び解析方法の表記の見直し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。

資料番号	資料 5
整理番号	CRB21-013
研究名称	酒さおよび酒さ様皮膚炎に対するデルゴシチニブ軟膏の有効性および安全性を確認するための単施設非盲検単群臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：横山 恵美 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	横山 恵美
実施計画受理日	2021年12月15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、研究計画書上の表記を統一するよう意見があった。また、どのような場合に皮膚生検（オプション検査）が行われるか、「第Ⅲ度酒さ」および「第Ⅳ度酒さ」は本研究の対象か、フローチャートの記載内容、解析方法の有意水準の誤り、有効性評価の方法、各群の予定症例数について確認があった。
2号委員から、研究対象者の設定範囲、同意撤回後の対応、説明文書上の表記について、確認があった。
3号委員から、説明文書内で補足説明の追記、語句の統一、文書の体裁、オプション検査に対する同意取得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、研究計画書上の表記のゆらぎを統一するよう意見があった。また、研究対象者の選択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、トランスクリプトーム解析、効果判定の妥当性、症例数設定根拠について確認があった。委員会当日、意見があった研究計画書上の表記のゆらぎ及び研究対象者の選択基準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できる。

3) 変更審査

資料番号	資料 6
整理番号	CRB19-007
研究名称	腓神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法:多施設共同前向き介入研究
研究責任（代表）医師	氏名：加藤 博也 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28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変更、説明文書の文言及び版修正、説明文書への共同研究機関名・研究責任医師・モニタリング・監査についての追記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 7
------	------

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12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】 1号委員から、当該研究の開始状況、研究実施期間の記載、補償範囲の変更に伴う再同意取得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計画書の誤記修正、症例登録方法、データ修正および統計解析方法の変更、補償の内容について説明文書上の記載修正である旨の説明があった。</p> <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>	

資料番号	資料 8
整理番号	CRB21-003
研究名称	膵・消化管神経内分泌腫瘍の肝転移に対する薬物療法における肝動脈塞栓療法併用の安全性と有効性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：加藤 博也 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29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、今回の変更点は臨床研究法への対応による疾病等報告に係る報告時期変更である旨の説明があった。</p> <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>	

4) 定期報告

資料番号	資料 9
整理番号	CRB19-007
研究名称	膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法:多施設共同前向き介入研究
研究責任（代表）医師	氏名：加藤 博也 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11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】 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 10
------	-------

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】 質疑対応者より、定期報告の概要について説明があった。</p> <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>	

5) 医薬品疾病等報告

資料番号	資料 1 1
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11月2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、併用薬剤との因果関係の判断根拠について確認があった。</p> <p>【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。</p>	

6) 重大な不適合報告

資料番号	資料 1 2
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	木浦 勝行、佐藤 善弘
実施計画受理日	2021年12月13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、重大な不適合の内容及び発生した経緯について説明があった。</p> <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>	

資料番号	資料 1 3
------	--------

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	木浦 勝行、佐藤 善弘
実施計画受理日	2021年12月13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、重大な不適合の内容及び発生した経緯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>	

資料番号	資料 1 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	木浦 勝行、佐藤 善弘
実施計画受理日	2021年12月13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、重大な不適合の内容及び発生した経緯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>	

資料番号	資料 1 5
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	木浦 勝行、佐藤 善弘
実施計画受理日	2021年12月13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、重大な不適合の内容及び発生した経緯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>	

7) 終了通知

資料番号	資料 1 6
------	--------

整理番号	CRB18-003
研究名称	胃瘻造設患者の胃運動に関する臨床的研究 －圧トランスデューサーを用いた胃瘻からの胃運動評価
研究責任（代表）医師	氏名：杵川 文彦 実施医療機関の名称：社会医療法人財団大樹会 総合病院回生病院
質疑対応者	－
実施計画受理日	2021年11月6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、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17
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11月10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号委員より、付随研究の進捗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。	

資料番号	資料18
整理番号	CRB18-013
研究名称	反復性膀胱炎に対する乳酸菌膾坐剤の予防効果に関する臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：石井 亜矢乃 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25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19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19	CRB20-011	外科的切除不応・不適の肺悪性腫瘍に対する経皮的肺マイクロ波焼灼術の有効性及び安全性を確認する単施設単群前向きオープン試験 (SCIRO-2002)	「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

事務局から今回は、2022年1月25日(火)16:30から開催予定の旨報告が行われた。