

2021年度第10回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2022年1月25日（火） 16:30～18:15
開催場所	岡山大学医学部管理棟3階 中会議室
出席委員	1号委員（医学又は医療の専門家）： 柳井 広之（委員長）、平成 成人（副委員長）、丸山 貴之（副委員長）、有吉 範高 [※] 、 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：頼藤 貴志
(敬称略) (※Web会議参加者)	

○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7・11（CRB18-002）及び資料15（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9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9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	CRB21-009
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11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】 1号委員から、選択基準及び除外基準、CTナビゲーションの欠点の記載について確認があった。3号委員から、説明文書の「はじめに」及び「予想される不利益」の記載について意見があった。</p> <p>【委員会当日】 委員長から、2021年11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行われ、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。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。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3
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	2022年1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>【事前審査】 1号委員から、当院で実施している治療を追記するよう意見があった。また、研究の目的及びデザイン、介入する医薬品の保管条件、介入内容、併用薬及び併用禁止薬、有害事象発生時の具体的な治療及び保険診療に該当するか確認があった。</p> <p>【委員会当日】 委員長から、2021年12月22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変更・修正した内容について説明があった。委員長から事前審査に対する回答について確認を行った。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>	

3) 新規審査

資料番号	資料 4
整理番号	CRB21-014
研究名称	腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性および安全性に関する検討（DTN-CKD）
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	和田 淳、田邊 克幸、佐藤 善弘、 （株）富士薬品 松崎 達也、持田製薬（株） 中川 知之、 メビックス（株） 芦田 美稀、月足 真澄、今井 智美
実施計画受理日	2022年1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、研究対象設定の背景及び安全性、説明文書上の安全性に関する記載、単剤治療とした理由、中止基準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提案があった。3号委員から、説明文書上の健康被害の記載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。指摘事項については既に資料の修正が行われており、委員からも追加の質問はなかった。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、担当医に中止の判断を任せること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。</p>	

資料番号	資料 5
整理番号	CRB21-015
研究名称	重度上顎狭窄歯列を有する顎変形症患者における歯・骨固定型の新規急速拡大装置の有効性を検討する臨床試験

研究責任（代表）医師	氏名：上岡 寛 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	中村政裕
実施計画受理日	2022年1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、装置を埋入する歯科医師の要件、研究計画書上の表記、目標値設定の根拠について確認があった。 また、目標症例数の設定、既存の医療機器との比較について意見があった。 2号委員から、15歳以上の未成年者及び代諾者への同意取得、同意撤回時の装置及びデータの取扱いについて確認があった。2号委員及び3号委員から、説明文書上の表現について確認があった。3号委員から、麻酔の使用について確認があった。また、説明文書上で治療及び検査の内容について説明の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号委員から介入期間についての確認があった。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、歯-骨固定型上顎急速拡大装置の装着方法について確認があった。2号委員から、未成年者に対する同意取得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。</p>	

資料番号	資料6
整理番号	CRB21-016
研究名称	急性呼吸促迫症候群に対するネーザルハイフロー装着型水素発生・吸入装置の安全性および有効性に関する研究
研究責任（代表）医師	氏名：中尾 篤典 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	青景 聡之、中尾 篤典
実施計画受理日	2021年12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
<p>【事前審査】 1号委員から、研究計画書・説明文書内の図の記載、水素ガスの室内濃度上昇の危険性、水素流量調整ミス発生の可能性、主要評価項目の記載、現行治療のイベント発生率、目標症例数の設定、同意取得時の対象者本人や代諾者の意思確認方法、水素ガス発生装置の購入資金源・納入日・検査成績書について確認があった。2号委員から、同意撤回時のデータ及び対象者の観察について説明文書に追記するよう意見があった。3号委員から、説明文書冒頭に機器の説明を追加するよう意見があった。</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。また、追加資料が提出され、審査資料の修正を希望する旨、申し出があった。委員長より、変更する項目に選択基準が含まれていること、修正箇所が複数あることから当該審議の継続可否について委員に確認を行った。1号委員から、変更内容について確認があり、質疑対応者から、選択基準の変更により研究の本質が変わるものではなく、その他の修正は変更に伴うものである旨の説明があった。審議継続について委員に諮ったところ、異議はなく、審議を継続することとなった。 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、水素発生装置の安全性及び人体へ使用するうえでの安全性担保、医療機器の分類及び承認について確認があった。 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。 委員会当日、選択基準の変更及びそれに伴う記載の変更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。</p>	

4) 変更審査

資料番号	資料 7
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	2022年1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>【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、利益相反状況の変更、研究分担医師の所属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	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】 委員長から、今回の変更点は研究責任医師及び研究分担医師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 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12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、今回の変更点は研究責任医師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 1 0
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12月23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、期間延長が必要になった理由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実施期間の延長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>	

5) 定期報告

資料番号	資料 1 1
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
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、研究目的の達成見込みについて確認があった。</p> <p>【委員会当日】 質疑対応者から、定期報告の概要について説明があった。 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号委員より、中止症例と完了症例の考え方について確認があった。 委員会当日、中止症例数と完了症例数について、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。</p>	

資料番号	資料 1 2
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
【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 1 3
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12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。	

資料番号	資料 1 4
整理番号	CRB20-011
研究名称	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)
研究責任 (代表) 医師	氏名：富田 晃司 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22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。	

6) 医薬品疾病等報告

資料番号	資料 1 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12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、疾病等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。	

7) 終了通知

資料番号	資料 1 6
整理番号	CRB18-005
研究名称	ハイリスク患者におけるIntegrated Pulmonary Index®を用いた術後呼吸イベント発生の予測
研究責任（代表）医師	氏名：鈴木 聡 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	森松 博史、鈴木 聡、清水 真理子
実施計画受理日	2021年11月21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、報告症例数、目標登録数を超えた場合の取扱い、解析除外となったデータ及びその理由について確認があった。	
【委員会当日】 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号委員より、登録症例数及び解析予定であった海外の症例及びデータの取扱いについて確認があった。 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。	

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 1 7 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17	CRB21-010	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	新規審査の再審査で、委員会からの指示通りに修正されたため、委員長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、2022年2月22日(火)16:30から開催予定の旨報告が行われた。