

2021年度第11回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録（案）

開催日時	2022年2月22日（火） 16:30～17:25
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、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、大友 孝信

○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。

1. 審議事項

1) 2021年度第10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10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	CRB21-012
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を検証する、ランダム化比較試験
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	2022年1月18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12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。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。	

3) 新規審査

資料番号	資料 3
整理番号	CRB21-017
研究名称	リンパ浮腫患者における空気圧式リンパ流促進装置の安全性と初期有効性を確認する単施設非盲検探索的特定臨床研究
研究責任（代表）医師	氏名：木股 敬裕 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	品岡 玲、櫻井 淳
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>【事前審査】 1号委員から、研究課題名、研究の背景、研究の方法、選択基準の根拠、撮影および評価手順、医療機器承認に向けての治験実施予定の有無について確認があった。また、試験機器概要書上のリンパドレナージの方式、方式ごとの効果、試験機器が本研究に適している理由について、それぞれ説明を追記するよう意見があった。2号委員から、予測される不利益、研究デザイン、除外基準、「撮影および評価手順書」と研究計画書・説明文書との整合性、同意撤回時の対応について確認があった。3号委員から、研究の方法、同意文書上の選択基準および除外基準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り、1号委員から、本研究の目的および上肢スリーブの安全性、予想される利益、解析方法、介入の時間、血行動態の影響について、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、3号委員から、研究課題名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 4
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	2022年1月7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氏名変更、研究責任医師及び研究分担医師の職名変更、研究分担医師の削除、利益相反の内容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	CRB19-006
研究名称	Spiral糸を用いた帝王切開創部の子宮癒痕菲薄化予防の検討～従来型の縫合糸とのランダム化比較試験～
研究責任（代表）医師	氏名：牧 尉太 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	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>【委員会当日】</p> <p>委員長から、今回の変更点は研究実施期間および登録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>	

資料番号	資料 6
整理番号	CRB20-012
研究名称	末梢血幹細胞採取における健常人ドナーのクエン酸中毒予防を目指したカルシウム飲料の非盲検ランダム化臨床試験
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	—
実施計画受理日	2022年1月26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】</p> <p>委員長から、今回の変更点は研究分担医師の追加及び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。</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	2022年1月24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】</p> <p>委員長から、今回の変更点は研究責任医師の変更、研究分担医師の追加及び削除、問合せ先の変更、実施医療機関の管理者の氏名変更、各機関の目標症例数の変更、契約締結状況の変更、第一症例登録日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。</p>	

5) 医薬品疾病等報告

資料番号	資料8
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12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>【事前審査】 1号委員から、薬剤の投与期間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) 定期報告

資料番号	資料9
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
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、予定症例数および累積症例数について確認があった。また、今回報告されている不適合は、重大な不適合に該当するのではないかとの意見があった。 3号委員から、不適合の管理について意見があった。</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号委員から、今回報告されている不適合が重大な不適合に該当しないと判断した理由、重大及び非重大な不適合の定義について確認があった。 1号委員から、選択基準を満たしていない対象者については研究に組み入れず臨床として治療をすべきであるとの意見があった。また、選択基準に違反したことは重大な不適合に該当すると判断すべきであるとの意見があった。 以上のことから、今回の定期報告で報告されている不適合については、重大な不適合として委員会宛に報告するよう、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>	

資料番号	資料10
整理番号	CRB20-002
研究名称	アルツハイマー型認知症患者におけるオキシトシン経鼻薬の安全性を検討するオープン試験
研究責任（代表）医師	氏名：寺田 整司 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	2022年1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>【事前審査】 2号委員から、実施症例数が0である理由について確認があった。3号委員から、今後の組み入れ予定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>	

資料番号	資料11
整理番号	CRB20-005
研究名称	非代償性肝硬変患者に対するカルニチン製剤の治療有用性についての検討
研究責任（代表）医師	氏名：高木 章乃夫 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	2022年2月10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
<p>【事前審査】 3号委員から、実施例数が少ない理由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>	

資料番号	資料12
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	2022年1月6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 1 3
整理番号	CRB20-012
研究名称	末梢血幹細胞採取における健常人ドナーのクエン酸中毒予防を目指したカルシウム飲料の非盲検ランダム化臨床試験
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	—
実施計画受理日	2021年12月9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。	

7) 終了通知

資料番号	資料 1 4
整理番号	CRB20-008
研究名称	内側半月板後根断裂（MMPRT）に対するプルアウト修復術—縫合糸の違いが術後臨床成績・半月板治癒に与える影響—ランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	氏名：古松 毅之 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	2022年1月24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、研究にかかわる重大な知見の内容について確認があった。また、研究終了に至った理由について説明を追記するよう意見があった。 【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号委員から、研究終了の理由について意見があった。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15～20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15	CRB18-002	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	2022年1月25日開催委員会にて継続審査(簡便な審査可)となった定期報告で、既に委員長確認にて「承認」となった案件
2	資料16	CRB19-007	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	事前確認不要事項(管理者の許可の有無の変更)に該当する変更審査で、既に事務局確認にて「承認」となった案件
3	資料17	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(研究分担医師の所属部署の変更)に該当する変更審査で、既に事務局確認にて「承認」となった案件
4	資料18	CRB20-017	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	「事前確認不要事項」(第一症例登録日の追記)に該当する変更審査のため、事務局確認にて承認された。
5	資料19	CRB21-006	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	事前確認不要事項(第一症例登録日の追記)に該当する変更審査で、既に事務局確認にて「承認」となった案件
6	資料20	CRB21-016	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	2022年1月25日開催委員会にて継続審査(簡便な審査可)となった新規審査で、既に委員長確認にて「承認」となった案件

3. 次回開催について

事務局から次回は、2022年3月22日(火)16:30から開催予定の旨報告が行われた。