

2021年度第12回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録（案）

開催日時	2022年3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)、有吉 範高*、 大友 孝信*、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、別所 昭宏

○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11（CRB18-010）について丸山委員が、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11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11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	CRB21-018
研究名称	新規脊椎圧迫骨折に対する抗スクロスチン抗体とビスホスホネートが疼痛・QOLに対して早期に及ぼす効果の比較研究
研究責任（代表）医師	氏名：鉄永 倫子 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	高尾 真一郎
実施計画受理日	2022年1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、研究の区分、割付因子、対象群の設定、研究計画書上に記載している研究の背景の根拠となる文献、フローチャートの記載、割付後に拒否をされた場合の対応、性別・受傷場所及び骨折の程度が疼痛改善までの週数に及ぼす影響の有無、割付方法、研究計画書上の表記、鎮痛薬を処方する場合の評価への影響、標準偏差に係る記載、検定の内容、選択基準、説明文書上のスケジュール表における表記、モニタリング実施時期及びモニタリングの実現可能性について確認があった。また、研究計画書および説明文書上に各試験薬の作用機序や期待される効果を追記するよう意見があった。2号委員から、説明及び同意取得のタイミング、同意能力の確認有無、説明文書に記載されているアンケートの項目、アンケート結果と評価項目の関連、同意撤回した場合の服薬やデータの取扱いについて確認があった。3号委員から、説明文書上の表現、研究に参加しない場合の治療方法、研究分担医師リストの記載について確認があった。また、説明文書上に併用薬及び試験薬服用方法の説明を追記するよう意見があった。

【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、選択基準、研究計画書と添付文書の投与間隔に関する記載の整合性、服薬確認の方法、血液検査の追加について確認があった。
 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、疼痛スコア、鎮痛薬の種類の一貫性、αエラーの設定について確認があった。また、研究計画書上に片側検定である旨の追記をするよう意見があった。2号委員から、血液検査追加による費用負担への影響について確認があった。
 委員会当日、服薬状況の確認方法および片側検定である旨を研究計画書に明記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	CRB21-019
研究名称	特発性肺線維症急性増悪における免疫グロブリン療法の有効性の検討
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	肥後 寿夫
実施計画受理日	2022年3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、承認内使用、併用禁止薬、主要評価項目の比較対象、目標症例数について確認があった。また、研究計画書・説明文書の記載整備及び目標症例数の設定根拠についての説明、安全性評価の方法を追記するよう意見があった。2号委員から、当該研究で想定している「有効なインフォームド・コンセントを与えることが困難であると考えられる研究対象者」、試験薬の使い分け、同意撤回後の処置及びデータの取扱いについて確認があった。3号委員から、忍容不能な有害事象、説明文書上の表現及び表記について確認があった。また、試験薬について説明を追記するよう意見があった。

【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、当該研究を第二相試験として実施する根拠となる文献、研究結果の反映および試験薬の選択基準にかかる追記の有無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、1号委員から、先行研究について確認があった。
 委員会当日、研究計画書上の先行研究について、特定した記載に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 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	2022年2月7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 5
整理番号	CRB19-009

研究名称	難治性神経障害性疼痛に対するつぶつぶセラピーの有効性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：賀来 隆治 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3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、「変更理由」の記載内容について意見があった。</p> <p>【委員会当日】 委員長から、今回の変更点は研究責任医師の変更、研究分担医師の追加及び削除、連絡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6
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	2022年2月16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、研究計画書上のスケジュール表の記載について意見があった。2号委員から、同意取得と研究開始のタイミングについて確認があった。3号委員から、同意取得のタイミングを変更する理由および現在の状況、変更対比表の表記について確認があった。また、同意取得時の患者家族に対する配慮について意見があった。</p> <p>【委員会当日】 委員長から、今回の変更点は連絡・問合せ先電話番号の変更、同意取得のタイミング変更に伴う、研究計画書・説明文書の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7
整理番号	CRB21-007
研究名称	小児心臓手術における麻薬非使用麻酔の有効性に関するランダム化比較研究
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	2022年2月1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保険の補償内容変更に伴う、研究計画書・説明同意文書・補償の概要の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>	

4) 定期報告（再審査）

資料番号	資料8
整理番号	CRB19-004
研究名称	糖尿病性腎臓病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2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】 委員長から、2022年2月22日開催の委員会にて、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 9
整理番号	CRB20-010
研究名称	難治性尿路感染症に対するシタフロキサシンの投与回数と臨床効果及び安全性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：岩田 健宏 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22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、研究実施期間の延長、目標症例数達成のための方策について確認があった。1号委員及び2号委員から、研究期間内に目標症例数の達成見込み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) 重大な不適合報告

資料番号	資料 10
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2月25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】 3号委員から、再発防止策について確認があった。</p> <p>【委員会当日】 委員長から、本件は2022年2月22日開催の委員会にて当該研究の定期報告が継続審査となり、その際の委員会からの指示により提出された報告である旨の説明が行われ、質疑対応者から、重大な不適合の概要及び事前審査の回答内容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 1
整理番号	CRB18-010
研究名称	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討
研究責任（代表）医師	氏名：森田 学 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	丸山 貴之
実施計画受理日	2022年1月20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、割付調整因子について確認があった。</p> <p>【委員会当日】 質疑応答者から、終了通知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。</p>	

2. 次回開催について

事務局から次回は、2022年4月26日(火)16:30から開催予定の旨報告が行われた。