

2022年度第2回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2022年5月24日（火） 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)、頼藤 貴志(副委員長)、有吉 範高 [※] 、 高橋 侑子、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 [※]

○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及び資料9について片岡委員がそれぞれ第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) 2022年度第1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、2022年度第1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	CRB22-002
研究名称	高度肝門部悪性胆管狭窄に対する金属ステントを用いた両葉2領域と3領域ドレナージの多施設共同無作為化比較試験
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	松本 和幸
実施計画受理日	2022年4月1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、フローチャートとスケジュール表の記載、割付調整因子、主要評価項目の判断基準、検定方法、研究対象者の設定方針について確認があった。また、研究計画書に割付方法を記載するよう意見があった。 1号委員及び2号委員から、2SEMSと3SEMSを比較する意義について確認があった。 2号委員から、選択基準、プラスチックステントを用いる場合の研究計画書上の記載、同意撤回時の対応について確認があった。また、説明文書上に予想される不利益について追記をすること、説明文書における試料の保存に関する記載を統一するよう意見があった。 3号委員から、割付群による不利益の有無、予想される副作用・合併症について確認があった。</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すで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、割付方法、非劣性証明後の優越性試験について確認があった。また、3号委員から、予想される副作用・合併症について、死亡に至る例が稀であることを説明文書に記載するよう意見があった。
 委員長から、説明文書には、予期される不利益のうち副作用の全ての事項を詳細に記載する必要がある旨の指摘があった。
 委員会当日意見があった、説明文書に、死亡に至る例の発生頻度並びに添付文書の記載に基づく、予期される不利益のうち副作用の全ての事項について追記を行い、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3
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	2022年4月22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、研究対象者の費用負担変更に伴う返金の有無について確認があった。 2号委員から、研究対象者に対する、費用負担の事前説明の有無、研究費により費用を負担する対象者の範囲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、研究対象者の診療費用負担変更に伴う研究計画書・説明同意文書の変更である旨の説明があった。 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、2号委員から、費用の説明方法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。</p>	

資料番号	資料4
整理番号	CRB21-004
研究名称	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
研究責任（代表）医師	氏名：富永 悠介 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4月27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、モニタリング責任者、研究分担医師の削除及び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。</p>	

資料番号	資料5
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	2022年4月12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、今回の変更点は、研究協力機関に関する記載整備、研究の資金源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。</p>	

資料番号	資料6
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	メビックス株式会社 芦田 美稀、月足 真澄
実施計画受理日	2022年4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】 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>	

4) 定期報告

資料番号	資料7
整理番号	CRB18-011
研究名称	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期IA(T1bN0M0)/IB/II/IIIA期症例の術後補助化学療法に対する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SLCG1201）
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	2022年4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>【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8
整理番号	CRB20-013
研究名称	根治切除不能非淡明細胞腎癌に対するペムブロリズマブ+アキシチニブ併用療法の有効性と安全性の検討
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4月27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。	

5) 終了通知

資料番号	資料9
整理番号	CRB18-011
研究名称	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期IA(T1bN0M0)/IB/II/IIIA期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験（瀬戸内肺癌研究会SLCG1201）
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	2022年4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】 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10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10	CRB22-001	UnderwaterとUnder-gelでの大腸腺腫性病変に対する境界診断能の検討	2022年4月26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. 委員会委員向けミニレクチャーについて

新医療開発センター 岩本高行先生から、委員会委員を対象としたミニレクチャーとして「特定臨床研究の該当性」について講義が行われた。

4. 次回開催について

事務局から次回は、2022年6月28日(火)16:30から開催予定の旨報告が行われた。