

2022年度第3回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| 開催日時                             | 2022年6月28日（火） 16:30～17:00  |
| 開催場所                             | 岡山大学医学部管理棟3階 中会議室  |
| 出席委員<br><br>(敬称略)<br>(※Web会議参加者) | <p>1号委員（医学又は医療の専門家）：<br/>柳井 広之(委員長)、丸山 貴之(副委員長)、頼藤 貴志(副委員長)、高橋 侑子、濱野 裕章、大友 孝信<sup>※</sup>、別所 昭宏<sup>※</sup>、片岡 正文<sup>※</sup></p> <p>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）：<br/>有本 耕平<sup>※</sup>、日笠 晴香<sup>※</sup></p> <p>3号委員（一般の立場の者）：<br/>林 伸子<sup>※</sup>、河田 直子<sup>※</sup></p> |

○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9については丸山委員が、資料11については別所委員が、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。

○委員の交代について

柳井委員長から、有吉委員の退任に伴い、新たに濱野委員が委員として就任する旨紹介があった。

1. 審議事項

1) 2022年度第2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2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) 変更審査

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| 資料番号   | 資料2                           |
| 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：荒川 恭佑<br>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6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】</p> <p>1号委員から、説明文書における研究の方法のシートの貼り換え対象者について確認があった。<br/>2号委員から、研究計画書上の研究のアウトラインについて確認があった。<br/>3号委員から、研究計画書上の研究の方法における介入の内容、研究協力者、説明文書上の研究の方法の誤記及びスケジュール表について確認があった。</p> <p>【委員会当日】</p> <p>委員長から、今回の変更点は、研究実施期間の延長と、研究のアウトラインの整備及び当該整備に伴う介入内容の変更・整備と、研究対象者の適格基準の変更である旨の説明があった。<br/>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3   |
| 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<br>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5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><b>【委員会当日】</b><br/>委員長から、今回の変更点は、大学名の変更に伴う記載の変更と研究実施期間の延長、目標症例数の記載整備である旨の説明があった。<br/>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4   |
| 整理番号   | CRB21-005   |
| 研究名称   | パクリタキセルを含む化学療法における化学療法誘発性末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防投与の有効性を検討する非盲検無作為化第II相試験 (OLCSG2101 GJG-trial) |
| 研究責任（代表）医師   | 氏名：木浦 勝行<br>実施医療機関の名称：岡山大学病院  |
| 質疑対応者  | 中村 尚季   |
| 実施計画受理日  | 2022年6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><b>【事前審査】</b><br/>3号委員から、研究計画書上のCRF送付法の変更理由について確認があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b><br/>質疑対応者から、今回の変更点は、分担施設の追加、研究分担医師の追加及び削除、CRF送付法の変更及び記載整備である旨の説明があった。<br/>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  | CRB21-011                            |
| 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<br>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5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><b>【委員会当日】</b><br/>委員長から、今回の変更点は、観察及び検査項目として輸液・薬剤情報の追加、観察及び検査項目の注釈の追記である旨の説明があった。<br/>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   | CRB21-016  |
| 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<br>実施医療機関の名称：岡山大学病院                       |
| 質疑対応者  | 青景 聡之、伊東 孝   |
| 実施計画受理日  | 2022年5月30日   |
| 委員の利益相反関与状況  | 該当なし   |
| 審査結果   | 承認   |
| <p><b>【事前審査】</b><br/>1号委員から、研究計画書、説明文書、変更対比表における回路図等の画質について確認があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b><br/>質疑対応者から、今回の変更点は、高流量酸素ブレンダー・流量計の機種追加、水素安全装置の仕様変更、採血項目の一部削除、資金源の追加及び記載整備である旨の説明があった。<br/>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  | CRB21-017   |
| 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<br>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><b>【事前審査】</b><br/>2号委員から、被験者への経済的負担の説明方法について確認があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b><br/>委員長から、今回の変更点は、研究登録期間及び研究実施期間の延長、統計解析責任者の変更、研究分担医師の所属変更に伴うCOI変更、研究分担医師の追加、検査費用及び診察費用について保険診療から研究費負担への変更に伴い患者の経済的負担に関する記載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> |   |

### 3) 定期報告

|  |  |
|--|--|
| 資料番号   | 資料8  |
| 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瘢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<br>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5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><b>【委員会当日】</b><br/>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   | CRB20-015                   |
| 研究名称   | 舌背への光線力学療法による口臭の改善効果の検討     |
| 研究責任（代表）医師   | 氏名：森田 学<br>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><b>【委員会当日】</b><br/>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  | CRB20-019  |
| 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<br>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5月20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】<br>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。 |  |

#### 4) 医薬品疾病等報告

|   |  |
|---|--|
| 資料番号  | 資料11   |
| 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<br>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18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】<br>3号委員から、詳細経過について確認があった。                |  |
| 【委員会当日】<br>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12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12 | CRB22-002 | 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 | 2022年5月24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7月26日(火)16:30から開催予定の旨報告が行われた。