

2022年度第4回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2022年7月26日（火） 16:30～16:55
開催場所	岡山大学医学部管理棟8階 第10カンファレンスルーム
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) <sup>※</sup> 、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> 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 <sup>※</sup> 、日笠 晴香 <sup>※</sup> 3号委員（一般の立場の者）： 林 伸子 <sup>※</sup> 、河田 直子 <sup>※</sup>
欠席委員	1号委員（医学又は医療の専門家）： 頼藤 貴志

○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2については別所委員が、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) 2022年度第3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3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	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5月23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、共同研究機関の責任医師及び分担医師の追加、削除に伴う変更（実施計画、研究分担医師リスト、様式E）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 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7月19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、本件は申請者の希望により急遽追加された案件であり、事前審査が行われていない旨、説明があった。また、今回の変更点は、共同研究機関の分担医師の追加・削除に伴う変更、研究分担医師リスト及び様式Eの変更である旨の説明があった。</p> <p>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	CRB20-020
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	—
実施計画受理日	2022年6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、モニタリング責任者の変更である旨の説明があった。</p> <p>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	CRB21-001
研究名称	術後肺癰に対する胸膜癒着療法におけるミノサイクリンの有効性と安全性を検討する試験
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6月9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>          委員長から、今回の変更点は、プロトコル治療日の許容範囲変更に伴う、研究計画書・説明文書の記載修正、モニタリング責任者の職名修正、研究実施期間および登録締切日の延長、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	CRB21-014
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
実施計画受理日	2022年6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><b>【事前審査】</b>          1号委員から、追加機関における、EDCを用いたデータ収集の可否について確認があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b>          委員長から、今回の変更点は、共同研究機関の追加（16機関から19機関への変更）に伴う、研究計画書別紙、説明同意文書別紙の記載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6
整理番号	CRB19-005
研究名称	ICG（インドシアニンググリーン）による蛍光造影カメラ(Firefly®)を利用したロボット支援下子宮体癌悪性腫瘍手術におけるセンチネルリンパ節の検査精度を検証する試験
研究責任（代表）医師	氏名：中村 圭一郎 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	中村 圭一郎
実施計画受理日	2022年6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>            委員長から、本研究に関する2021年6月30日に認知した不適合の内容及び研究責任医師にて、当該不適合について、重大な不適合に該当しないという判断に至ったため、今回の定期報告にて報告する旨説明があった。質疑対応者から、当該不適合件数及び不適合認知後の対応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>	

資料番号	資料7
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	—
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>            1号委員から、実施症例数が予定症例数を超過した理由及び超過数の許容範囲について確認があった。            2号委員から、対面診療のタイミングで研究対象者が来院できなかった症例について、研究継続と判断した理由について確認があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b>            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、実施症例数が予定症例数を超過した場合の事務局の対応について確認があった。事務局から、現時点での対応の説明及び今後の検討事項とする旨説明があった。            審議を行ったところ全員一致で承認となった。</p>	

## 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8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8	CRB21-019	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	事前確認不要事項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. 国立大学法人岡山大学臨床研究審査委員会にかかわる標準業務手順書の改訂について

柳井委員長から国立大学法人岡山大学臨床研究審査委員会にかかわる標準業務手順書（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。

### 4. 次回開催について

事務局から次回は、2022年8月23日(火)16:30から開催予定の旨報告が行われた。