

2022年度第5回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2022年8月23日（火） 16:30～17:40
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)	<p>1号委員（医学又は医療の専門家）：</p> <p>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[*]、別所 昭宏[*]、片岡 正文[*]</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）：</p> <p>有本 耕平[*]、日笠 晴香[*]</p> <p>3号委員（一般の立場の者）：</p> <p>林 伸子[*]、河田 直子[*]</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。

1. 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 大野講師から、委員会委員を対象としたミニレクチャーとして「改正 個人情報保護法」について講義が行われた。

2. 審議事項

1) 2022年度第4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4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	CRB18-009
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	四方 賢一、吉田 道弘
実施計画受理日	2022年6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、研究対象者の取扱基準について、選択基準や除外基準に違反していても、その研究対象者を研究に組み入れ解析するのかどうか、また、それが、重大な不適合に該当しないかどうかの質問があった。</p> <p>【委員会当日】 委員長から、今回の変更点は、統計解析計画書の作成及び共同研究機関の研究分担医師の削除に伴う変更である旨の説明とともに、事前質問に対する回答として、ITTの原則があり、それに従ってランダム化が行われた全研究対象者を主要な解析に含める旨の説明があった。 1号委員から、ITTの原則の内容には矛盾点があるのではないかとの意見が出たため、質疑対応者より、さらに詳しいITTの原則、FASの原則及びPPSの解析についての説明があった。その後、1号委員から、統計解析計画書の解釈についての確認があり、質疑対応者より、除外基準を設けてはいたが、結果的にはそれは0件であり、質の高い試験結果が得られた旨の報告があった。 以上のこと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>
--

資料番号	資料3
整理番号	CRB19-008
研究名称	冠動脈疾患を有する高中性脂肪血症患者におけるペマフィブラートの内皮機能に与える影響：EPA製剤との比較
研究責任（代表）医師	氏名：三好 亨 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	三好 亨
実施計画受理日	2022年7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>【事前審査】 1号委員から、症例登録状況及びその理由についての確認があった。</p> <p>【委員会当日】 委員長から、今回の変更点は、研究実施期間の延長並びに共同研究実施機関の追加に伴う研究計画書、説明同意文書及び監査業務に関する手順書の変更である旨の説明があった。 審議を行ったところ、全員一致で承認となった。</p>	

資料番号	資料4
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7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】
 委員長から、今回の変更点は、登録締切及び研究実施期間の延長に伴う研究計画書及び説明同意文書の記載整備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	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	中村 美香
実施計画受理日	2022年7月27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号委員及び2号委員から、研究実施期間を延長する理由並びに登録症例数が思わしくない理由及び研究実施期間の延長以外の対策についての質問があった。

【委員会当日】
 委員長から、今回の変更点は、研究実施期間の変更に伴う研究計画書及び説明同意文書の変更並びに利益相反の内容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、1号委員から、実施計画事項変更届書の記載について確認があり、事務局において説明を行った。
 いずれの委員からも意見及び追加質問はなく、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
実施計画受理日	2022年8月15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、共同研究機関の追加に伴う研究計画書別紙及び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質問及び意見はなく、審議を行ったところ、全員一致で承認となった。

3) 定期報告

資料番号	資料 7
整理番号	CRB20-001
研究名称	COVID-19肺炎の重症化抑制を目的としたテプレノン療法の第II相ランダム化比較探索的臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：市原 英基 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18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、目標症例数達成についてのコメント並びに解析状況及び結果の公表見込みについての確認があった。</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 8
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6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>【事前審査】 1号委員から、不適合事例についての解析に関して、FAS及びPPSを含めるかどうかの確認があった。</p> <p>【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号委員より、古い版の説明同意文書を使用してしまった場合、迅速に再同意を取得すれば重大な不適合事例とならないのかとの質問があった。これに対し、事務局から、当該実施医療機関としても不適合事例であるとは認識しているが、最新版で同意を取り直すことによって、研究対象者の安全性等に影響を及ぼすものではなかったため、重大な不適合事例とはみなさなかつた旨の回答があった。</p> <p>1号委員より、当該報告の説明同意文書について、古い版と最新版の内容の違いは、管理者の実施の許可についての文言の追加、研究実施期間の延長及びjRCTのURLが違うという点であったことから、研究代表医師にて、当該研究が古い版に対して同意した内容の範囲内で行われており、研究結果の信頼性についての影響がないと考え、重大な不適合ではないと判断したのだろうと推察する旨の意見があった。</p> <p>これを踏まえ、委員長から、患者さんの不利益になるような説明同意文書の変更ではないので、迅速に同意を取り直したことにより重大な不適合事例ではないという判断は、妥当ではないかとの意見があった。</p> <p>以上のこと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>	

資料番号	資料 9
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	中村 美香
実施計画受理日	2022年6月22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及び質問はなく、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 1 0
整理番号	CRB21-003
研究名称	膵・消化管神経内分泌腫瘍の肝転移に対する薬物療法における肝動脈塞栓療法併用の安全性と有効性の検討
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	2022年6月28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】 2号委員から、残りの研究実施期間で予定症例数に達する見込みかどうかの確認があった。	
【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、2号委員より、新規治療法の登場があった際に研究計画書が変わることがあれば、再度、委員会へ諮ることになると理解してしていれば良いかとの確認があった。委員長より、その回答を行った上で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 1 1
整理番号	CRB22-001
研究名称	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
研究責任（代表）医師	氏名：山崎 泰史 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8月1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、疾病等の発生した内容、経緯及び予後についての説明があった。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。	

3. CRB 質向上プログラムに関する事務連絡について

新医療研究開発センター 岩本講師から、令和4年度厚生労働省認定臨床研究委員会質向上プログラムへの協力についての説明が行われた。

4. 次回開催について

事務局から次回は、2022年9月27日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。