

2022年度第1回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2022年4月26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、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、平委員退職に伴い、副委員長について委員のうちから頼藤委員を指名した。

1. 審議事項

1) 2021年度第12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12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	CRB22-001
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	山崎 泰史、豊澤 惇希
実施計画受理日	2022年3月8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、実施計画上の「特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供」への該当性、補償の有無、現状の浸水下EMR（UEMR）での問題点および対象医療機器使用の意義、従来法を含む3群比較の必要性、対象医療機器の電気焼灼での使用可否、割付後の被験治療の流れ、研究デザイン、フローチャートの内容、介入内容の表記、切除法の選択方法、症例登録・割付方法、画像処理方法の詳細、評価項目の盲検性の担保方法、病変部位の判断方法、患者費用負担について確認があった。また、研究計画書へ医療機器の保管方法についての追記、除外基準と選択基準の表記重複について削除するよう意見があった。

1号委員及び3号委員から、研究計画書上の標準偏差の表記について訂正するよう意見があった。

2号委員から、同意撤回時の対応、試料の取得有無について確認があった。

また、2号委員及び3号委員から、研究計画書、説明文書について表記を統一するよう意見があった。

3号委員から、二方法での病変撮影の必要性及び研究対象者への負担、入院治療か外来治療か、説明文書上のフローチャートについて確認があった。また、説明文書上への処置時間延長についての追記、研究計画書上に画像に関する注釈の追記、標準偏差の表記を訂正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、評価用画像に撮影者の認知バイアスが生じる可能性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、補償の必要性、「特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供」への該当性について確認があった。また、補償を行わない場合、その旨研究計画書及び説明文書へ記載するよう意見があった。研究デザインについて確認があり、研究計画書上のフローチャートについて、クロスオーバーデザインであることがわかる記載にするよう意見があった。また、Underwaterで撮影する際の時間設定について記載するよう意見があった。

委員会当日、意見があった補償に関する記載、フローチャートの表記、撮影の時間設定について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	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3月8日
評価書を提出した技術評価員	—
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、今回の変更点は利益相反の内容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。

資料番号	資料 4
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4月4日
評価書を提出した技術評価員	—
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。

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 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
評価書を提出した技術評価員	—
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、主たる除外基準の変更、契約締結状況の変更、研究分担医師の追加、研究計画書及び説明文書の表記修正、注釈追記、データ送信方法詳細追記、貸与・提供物品の詳細追記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。	

4) 定期報告

資料番号	資料 6
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3月14日
評価書を提出した技術評価員	—
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】 3号委員から、多施設共同研究であることに伴う留意事項について意見があった。 【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。	

資料番号	資料 7
整理番号	CRB20-007
研究名称	構音障害および摂食嚥下障害患者の口腔機能低下に対するSoft-PAPを用いたリハビリテーションの有効性に関する研究
研究責任（代表）医師	氏名：皆木 省吾 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
評価書を提出した技術評価員	—
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。	

資料番号	資料 8
整理番号	CRB20-014
研究名称	加齢男性性腺機能低下症候群(LOH症候群)に対する十全大補湯の有効性と安全性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：植田 圭吾 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8日
評価書を提出した技術評価員	—
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、2号及び3号委員から、実施例数及び進捗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。	

5) 重大な不適合報告

資料番号	資料 1 2
整理番号	CRB21-010
研究名称	重症急性移植片対宿主病の発症抑制を目的としたテプレノン併用免疫抑制療法の開発
研究責任（代表）医師	氏名：藤井 敬子 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	藤井 敬子
実施計画受理日	2022年4月25日
評価書を提出した技術評価員	—
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】 質疑対応者から重大な不適合の内容及び発生した経緯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。	

6) 終了通知

資料番号	資料 9
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	—
実施計画受理日	2022年3月15日
評価書を提出した技術評価員	—
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10～11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	CRB21-010	重症急性移植片対宿主病の発症抑制を目的としたテプレノン併用免疫抑制療法の開発	「事前確認不要事項」（第一症例登録日の追記）に該当する変更審査のため、事務局確認にて承認された。
2	資料11	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	2022年3月22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、委員会からの指示通りに修正がされたため、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5月24日(火)16:30から開催予定の旨報告が行われた。