

2018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：2018年7月24日（火）17時30分～18時15分

開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）

出席委員：

	氏名	性別	構成要件	出欠#1
委員長	藤原 俊義	男	1号	○
副委員長	松岡 賢市	男	1号	○
	平 成人	男	1号	○
委員	片岡 仁美	女	1号	○
	前川 賢治	男	1号	○
	有吉 範高	男	1号	○
	永井 敦	男	1号	○
	大友 孝信	男	1号	○
	梅本 誠治	男	1号	○
	山本 恭代	女	1号	○
	有本 耕平	男	2号	○
	栗屋 剛	男	2号	○
	林 伸子	女	3号	○
河田 直子	女	3号	○	

構成要件（岡山大学臨床研究審査委員会規程 第19条）：

1号 医学又は医療の専門家

2号 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

3号 一般の立場の者

出欠：

○ 出席し、かつ、「審査意見業務に参加してはならない委員の条件」に該当しない委員

× 欠席した委員

— 出席したが、「審査意見業務に参加してはならない委員の条件」等のため審議・議決に不参加の委員

委員長より、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、今回の審査に係る議題に関し、該当委員はいないことが報告された。

議題：

(1) 委員会における承認基準（案）について（当日資料）

事務局より、「臨床研究審査委員会運営方針」と「臨床研究の委員会承認基準」について説明があった。「臨床研究審査委員会運営方針」については、委員会開催前に委員会委員により、可能な範囲で意見出しが行われるフローを追加することになった。「臨床研究の委員会承認基準」については原案のとおり承認された。

(2) 議事録（6月26日開催分）の確認について（資料1）

委員長から資料1に基づき、2018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、原案のとおり承認された。

(3) <審査（書面審査）>

新規申請（経過措置期間における審査：研究開始～症例登録終了） #1

資料番号	資料2
整理番号	CRB18-001（移行前の整理番号：臨1712-003）
研究課題名	ロボット（Zerobot®）を用いたCT透視ガイド下生検：単施設単群非盲検前向き実行性確認試験
研究責任医師	平木 隆夫
説明者	該当なし
実施医療機関の名称	岡山大学病院
臨床研究実施計画事務局受理日	2018年7月12日
評価書を提出した技術評価員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 竹田 芳弘
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	研究実施が適切と判断されたため

委員長より、先月の委員会の指摘事項は、説明文書の目的に関する記載を研究実施計画書に記載されている主要評価項目と整合性を取って修正することであった旨の説明があり、各委員により、修正が適切に行われていることが確認された。

以上の結果、全会一致で承認となった。

(4) 次回開催について

事務局より、次回は、医学部中会議室（医学部管理棟 3 階）8 月 28 日(火) 17 時 30 分から開催予定の旨説明が行われた。