

## 2018年度 第11回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2019年2月28日（木）17時30分～18時00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	出欠#2	出欠#3
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

×

— 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

平副委員長より、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、審査意見業務に参加してはならない委員の該当者はいないことが確認された。

議題：

(1) 議事録（1月22日開催分）の確認について（資料1）

平副委員長から資料1に基づき、2018年度第10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。

< 審査 >

(2) 新規申請（経過措置期間における審査）

1)（経過措置期間における審査：研究開始～症例登録完了） #1

資料番号	資料2
整理番号	CRB18-013（移行前の整理番号：m14008）
研究課題名	反復性膀胱炎に対する [ ] 剤の予防効果に関する臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：石井 亜矢乃 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	石井 亜矢乃
臨床研究実施計画事務局受理日	2019年1月28日
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

平副委員長より、1月委員会からの継続審査案件である旨説明があり、各委員により、前回の委員会における指摘事項に対して適切に修正が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。

2)（経過措置期間における審査：研究開始～症例登録完了） #2

資料番号	資料3
整理番号	CRB18-014
研究課題名	強・中等度近視学童における0.01%アトロピン点眼剤の近視進行および眼軸長伸展に及ぼす効果
研究責任（代表）医師	氏名：長谷部 聡 実施医療機関の名称：川崎医科大学
説明者	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	2019年2月15日
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

平副委員長より、1月委員会からの継続審査案件である旨説明があり、各委員により、前回の委員会における指摘事項に対して適切に修正が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。

### 3) #3

資料番号	資料4
整理番号	CRB18-010
研究課題名	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討
研究責任（代表）医師	氏名：森田 学 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	2019年2月14日
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

平副委員長より、12月、1月委員会からの継続審査案件である旨説明があり、各委員により、これまでの委員会における指摘事項に対して適切に修正が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。

### <報告>

#### (3) 簡便な審査業務

##### 1)

資料番号	資料5
整理番号	CRB18-009
研究課題名	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

平副委員長より、簡便な審査業務により承認された旨報告が行われた。

(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）3 月 26 日(火) 17 時 30 分から開催予定の旨説明が行われた。