

2022年度第9回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

(※Web会議参加者)

開催日時	2022年12月27日（火）16:30～17:00
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)	<p>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(副委員長)、濱野 裕章、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）： 有本 耕平[※]、日笠 晴香[※]</p> <p>3号委員（一般の立場の者）： 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. 審議事項

1) 2022年度第8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8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	CRB22-004
研究名称	がん化学療法に伴う口腔粘膜炎発症患者に対する新規口腔粘膜保護材（開発名：726X8-2）使用時の有効性と安全性を検討する探索研究
研究責任（代表）医師	氏名：大森 一弘 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	大森 一弘、伊東 孝
実施計画受理日	2022年11月8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、研究対象者が自身の割付群を判別可能であることが与える被験機器の評価上の影響について意見があった。 3号委員から、被験機器の脱落及び誤飲の危険性への対応について意見があった。</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>	

3) 変更審査

資料番号	資料 3
整理番号	CRB19-007
研究名称	膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法:多施設共同前向き介入研究
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10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>【事前審査】 いずれの委員からも意見はなかった。</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 4
整理番号	CRB20-003
研究名称	アデノシンを併用した未破裂脳動脈瘤クリッピング術の安全性・実施可能性の検討
研究責任(代表)医師	氏名: 菱川 朋人 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10月11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】 いずれの委員からも意見はなかった。</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5
整理番号	CRB20-018
研究名称	アロマターゼ阻害剤にて術後補助療法を予定もしくは施行しているホルモン受容体陽性・閉経後乳癌患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物注射液（リクラスト®）の有効性と安全性を検討する単群介入試験
研究責任（代表）医師	氏名：枝園 忠彦 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	枝園 忠彦 [※]
実施計画受理日	2022年11月28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、実施計画にかかる研究責任医師名のローマ字表記について意見があった。 3号委員から、目標症例数の達成状況について意見があった。</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6
整理番号	CRB21-012
研究名称	慢性便秘症患者に対する大腸内視鏡前のモビコール服用は、洗腸液の飲用量を減らすことができるかを検証する、ランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	氏名：原田 馨太 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11月11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】 いずれの委員からも意見はなかった。</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>	

4) 定期報告

資料番号	資料 7
整理番号	CRB19-007
研究名称	膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法:多施設共同前向き介入研究
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11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>【事前審査】 いずれの委員からも意見はなかった。</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	CRB20-003
研究名称	アデノシンを併用した未破裂脳動脈瘤クリッピング術の安全性・実施可能性の検討
研究責任(代表)医師	氏名: 菱川 朋人 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10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>【事前審査】 いずれの委員からも意見はなかった。</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9
整理番号	CRB21-005
研究名称	パクリタキセルを含む化学療法における化学療法誘発性末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防投与の有効性を検討する非盲検無作為化第II相試験 (OLCSG2101 GJG-trial)
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	—
実施計画受理日	2022年11月2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、レジメンの限定による症例集積数への影響について意見があった。</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>	

2. 次回開催について

事務局から、今回は、2023年1月24日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。