

2022年度第10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	2023年1月24日（火） 16:30～17:10
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)、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）： 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。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、資料3については高橋委員が、資料6については別所委員がそれぞれ第20条第2項一号（審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師）に該当するため、その審査には参加しないことを予め確認した。

1. 審議事項

1) 2022年度第9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9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	CRB22-006
研究名称	低侵襲胃切除における術後硬膜外鎮痛法(EDA)対マルチモーダル鎮痛法(MMA)の術後鎮痛効果に関する多施設共同前向き無作為比較試験
研究責任（代表）医師	氏名：藤原 俊義 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	黒田 新士 [※] 、菊地 覚次 [※]
実施計画受理日	2022年12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】 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3
整理番号	CRB22-007
研究名称	cN+原発性乳癌に対する新たな腋窩縮小手術 Tailored axillary surgery (TAS) の安全性と有用性に関するFeasibility 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12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】 3号委員から、上肢リンパ浮腫の経過検討の意義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4
整理番号	CRB22-008
研究名称	末梢血幹細胞採取における健常人ドナーのクエン酸中毒予防を目指した経口カルシウム剤の非盲検ランダム化臨床試験
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11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】 3号委員から、説明文書中の重複表記、文言の修正について意見があった。</p> <p>【委員会当日】 1号委員から、有害事象の内容の確認、有害事象と副作用の判別の可否及び研究計画書への対象医薬品投与時期の記載について意見があった。 以上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>	

3) 変更審査

資料番号	資料5
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及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12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】 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6
整理番号	CRB20-004
研究名称	71歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与(CBDCA/ETP/Atezo療法)の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験(OLCSG 2002-EPAS 試験)
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	—
評価書を提出した技術専門員	—
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7
整理番号	CRB21-004
研究名称	ホルモン療法に伴う男性型脱毛症（AGA）を有する性同一性障害（GID-FTM）の患者に対するフィナステリドの安全性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：富永 悠介 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21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>	

2. 国立大学法人岡山大学臨床研究審査委員会にかかわる標準業務手順書の改訂について

柳井委員長から国立大学法人岡山大学臨床研究審査委員会にかかわる標準業務手順書（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。

3. 次回開催について

事務局から、次回は、2023年2月28日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。