

開催日時	2023年2月28日（火） 16:30～17:55
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2及び資料3については丸山委員がそれぞれ第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10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。

2) 新規審査

資料番号	資料2
整理番号	CRB22-009
研究名称	水素含有ゼリーの経口摂取による抑うつ症状および認知機能への影響に関する検討
研究責任（代表）医師	氏名：丸山 貴之 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	丸山 貴之、徳野 慎一 [※]
実施計画受理日	2023年1月24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、特定臨床研究の該当性、研究計画書の表記、研究対象者及び研究対象者所属団体について意見があった。

3号委員から、研究目的と研究代表医師の専門の相違、説明文書の文言、被験ゼリー摂取方法について意見があった。

【委員会当日】

1号委員から、探索的研究でありながら特定臨床研究とする意図及び研究対象者が同様の被験ゼリーを使用する別研究（CRB22-010）と重複することの影響、特定臨床研究の該当性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、全員一致で継続審査となった。

委員会から、委員会当日意見があった特定臨床研究として実施する上で、将来的に医薬品の安全性及び有効性を明らかにする研究の前段階の研究である旨、該当書類に明記するよう指示があった。また、併せて探索的研究という表記の見直しを行うよう指示があった。

資料番号	資料3
整理番号	CRB22-010
研究名称	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：丸山 貴之 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	丸山 貴之、徳野 慎一*
実施計画受理日	2023年1月25日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	継続審査
<p>【事前審査】 1号委員から、特定臨床研究の該当性、過去に同様の水素ゼリーを用いて実施した研究（CRB18-010）との関係性、口腔内診査及び評価、有害事象発生時の対応について意見があった。 3号委員から、試料採取による侵襲及び副作用の具体的な症状について意見があった。</p> <p>【委員会当日】 1号委員から、過去に実施した研究（CRB18-010）の公表、特定臨床研究の該当性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、全員一致で継続審査となった。 委員会から、委員会当日意見があった特定臨床研究として実施する上で、将来的に医薬品の安全性及び有効性を明らかにする研究の前段階の研究である旨、該当書類に明記するよう指示があった。また、併せて探索的研究という表記の見直しを行うよう指示があった。</p>	

資料番号	資料4
整理番号	CRB22-011
研究名称	経皮的左室補助人工心臓補助下の心原性ショックにおける吸入一酸化窒素の血行動態効果に関するランダム化クロスオーバー多施設共同試験
研究責任（代表）医師	氏名：中村 一文 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	岩崎 慶一
実施計画受理日	2022年12月17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、研究計画書の誤記、研究のデザイン及びタイムコースについて意見があった。 2号委員から、研究計画書の文言修正について意見があった。 2号委員及び3号委員から、説明文書の文言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、クロスオーバーデザインの意図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	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	2023年1月4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 6
整理番号	CRB20-002
研究名称	アルツハイマー型認知症患者におけるオキシトシン経鼻薬の安全性を検討するオープン試験
研究責任(代表)医師	氏名: 寺田 整司 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	2023年2月6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】 1号委員から、研究対象数の削減による仮説検証の可否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>	

資料番号	資料 7
整理番号	CRB21-001
研究名称	術後肺癰に対する胸膜癒着療法におけるミノサイクリンの有効性と安全性を検討する試験
研究責任（代表）医師	氏名：豊岡 伸一 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	山本 寛斉
実施計画受理日	2023年1月15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、研究対象者の選択基準変更について意見があった。</p> <p>【委員会当日】 1号委員より、解析対象、許容範囲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>	

資料番号	資料 8
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：楨本 剛 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	中村 尚季
実施計画受理日	2023年1月30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	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	—
実施計画受理日	2023年1月20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、モニタリング実施症例数の基準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>	

4) 定期報告

資料番号	資料 1 0
整理番号	CRB20-002
研究名称	アルツハイマー型認知症患者におけるオキシトシン経鼻薬の安全性を検討するオープン試験
研究責任（代表）医師	氏名：寺田 整司 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12月27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、症例収集不足の理由、研究期間延長並びに募集方法等の再考について意見があった。 1号委員及び2号委員から、今後の症例収集の見通し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 1 1
整理番号	CRB20-005
研究名称	非代償性肝硬変患者に対するカルニチン製剤の治療有用性についての検討
研究責任（代表）医師	氏名：高木 章乃夫 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12月29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、症例収集不足の理由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 1 2
整理番号	CRB20-006
研究名称	小児におけるデクスメデトミジン経鼻投与による麻酔前投薬の実施可能性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：樋口 仁 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	樋口 仁 [*]
実施計画受理日	2023年1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 1 3
整理番号	CRB20-011
研究名称	外科的切除不応・不適の肺悪性腫瘍に対する経皮的肺マイクロ波焼灼術の有効性及び安全性を確認する単施設単群前向きオープン試験 (SCIRO-2002)
研究責任 (代表) 医師	氏名：富田 晃司 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	2023年1月4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 1 4
整理番号	CRB20-012
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カルシウム飲料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	—
実施計画受理日	2022年12月23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 1 5
整理番号	CRB21-002
研究名称	手動真空吸引法(MVA)を用いた妊孕性温存子宮体癌手術の実行可能性および安全性の確認
研究責任（代表）医師	氏名：中村 圭一郎 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	2023年1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】 3号委員から、今後の進捗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 1 6
整理番号	CRB21-006
研究名称	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法（アテゾリズマブ・ベバシズマブ）による併用療法の安全性と有効性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：竹内 康人 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	2023年1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】 1号委員から、発生した疾病等の詳細及び発生時の対応について意見があった。 2号委員から、疾病等の発生頻度及び程度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 1 7
整理番号	CRB21-007
研究名称	小児心臓手術における麻薬非使用麻酔の有効性に関するランダム化比較研究
研究責任（代表）医師	氏名：金澤 伴幸 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	2023年1月4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号委員及び2号委員から、症例収集不足の理由及び今後の見通しについて意見があった。 3号委員から、今後の同意取得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 1 8
整理番号	CRB21-008
研究名称	エストロゲン補充が膝関節症を有する高齢女性の身体機能向上に与える効果～筋負荷運動時のエストロゲンとのプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験～
研究責任（代表）医師	氏名：三苫 智裕 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	2023年1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>	

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19及び資料20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
資料19	CRB20-005	非代償性肝硬変患者に対するカルニチン製剤の治療有用性についての検討	事前確認不要事項に該当する変更審査で、既に事務局確認にて「承認」となった案件
資料20	CRB21-018	新規脊椎圧迫骨折に対する抗スクレロシン抗体とビスホスホネートが疼痛・QOLに対して早期に及ぼす効果の比較研究	2022年3月22日開催委員会にて継続審査（簡便な審査可）となった新規案件で、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、2023年3月28日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。