

開催日時	2023年3月28日（火） 16:30～17:05
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)	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)、大友 孝信 [※] 、別所 昭宏 [※] 、片岡 正文 [※] 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 [※] 3号委員（一般の立場の者）： 林 伸子 [※]
欠席委員	1号委員（医学又は医療の専門家）：高橋 侑子、濱野 裕章 3号委員（一般の立場の者）：河田 直子

○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、資料3及び資料5については丸山委員が、資料12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11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11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3月4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】

3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。

【委員会当日】

1号委員から、探索的研究かどうかの確認があった。
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、「探索的」という研究計画書の表記について修正するよう指示があった。
委員会からの指示通りの修正であれば、委員長による簡便な審査にて結論を得ることができる。

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3月4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】 いずれの委員からも意見はなかった。</p> <p>【委員会当日】 質疑対応者から、審議開始前に「探索的」という研究計画書の表記について修正する旨発言があった。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。 質疑対応者から、委員会当日発言があった、「探索的」という表記についての修正であれば、委員長による簡便な審査にて結論を得ることができる。</p>	

3) 変更審査

資料番号	資料 1 2
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：加藤 有加 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	加藤 有加 [※]
実施計画受理日	2023年3月1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】 事前審査なし。</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	CRB20-005
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	竹内 康人、足立 卓哉*
実施計画受理日	2023年3月18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】 事前審査なし。</p> <p>【委員会当日】 委員長から、今回の変更に至った経緯について、後発品を用いた症例を組み入れたため、不適合報告について管理者報告が行われ、この度の変更申請が行われた旨の説明があった。当該説明を以て、委員会にて、後発品使用による、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものには当たらないとの判断に至り、質疑対応者に次回定期報告時に報告を行うよう指示があった。 変更申請について、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	CRB20-007
研究名称	構音障害および摂食嚥下障害患者の口腔機能低下に対するSoft-PAPを用いたりハビリテーションの有効性に関する研究
研究責任（代表）医師	氏名：兒玉 直紀 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3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5
整理番号	CRB20-015
研究名称	舌背への光線力学療法による口臭の改善効果の検討
研究責任（代表）医師	氏名：江國 大輔 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	丸山 貴之
実施計画受理日	2023年3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6
整理番号	CRB21-013
研究名称	酒さおよび酒さ様皮膚炎に対するデルゴシチニブ軟膏の有効性および安全性を確認するための単施設非盲検単群臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：横山 恵美 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10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7
整理番号	CRB21-015
研究名称	重度上顎狭窄歯列を有する顎変形症患者における歯-骨固定型の新規急速拡大装置の有効性を検討する臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：上岡 寛 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>	

資料番号	資料8
整理番号	CRB21-019
研究名称	特発性肺線維症急性増悪における免疫グロブリン療法の有効性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：宮原 信明 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】 1号委員から、研究の実施体制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 9
整理番号	CRB22-002
研究名称	高度肝門部悪性胆管狭窄に対する金属ステントを用いた両葉2領域と3領域ドレナージの多施設共同無作為化比較試験
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2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】 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 1 0
整理番号	CRB20-009
研究名称	有痛性静脈奇形に対するポリドカノールを使用した経皮的硬化療法の有効性及び安全性を検証する単施設単群前向きオープン試験（SCIRO-2001）
研究責任（代表）医師	氏名：宇賀 麻由 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1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 1
整理番号	CRB21-015
研究名称	重度上顎狭窄歯列を有する顎変形症患者における歯-骨固定型の新規急速拡大装置の有効性を検討する臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：上岡 寛 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22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) 終了通知

資料番号	資料 1 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	2023年3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】 事前審査なし。</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. 次回開催について

事務局から、今回は、2023年4月25日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。