2023年度第1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4月25日（火）　16:30～17:35
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)、高橋 侑子、濱野 裕章、大友 孝信※、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※、河田 直子※
欠席委員	1号委員（医学又は医療の専門家）：頼藤 貴志、別所 昭宏

〇議事

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4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12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12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	CRB23-001
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ラジオ波焼灼術の 安全性および有効性の検討：パイロット研究
研究責任（代表）医師	氏名：松本 和幸 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	松本　和幸
実施計画受理日	2023年4月10日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認

【事前審査】
１号委員から、説明文書の医療機器についての記載、主要評価項目の達成基準について意見があった。
２号委員から、副次評価項目の意図、研究計画書の表記について意見があった。
３号委員から、侵襲の程度について意見があった。
２号委員及び３号委員から、説明文書の表記について意見があった。

【委員会当日】
１号委員から、治療後の覚醒した際の痛みについて確認があった。
以上を踏まえて審議を行ったところ、全員一致で承認となった。

３）変更審査

資料番号	資料３
整理番号	CRB18-009
研究名称	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
質疑対応者	—
実施計画受理日	2023年3月24日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
【事前審査】 １号委員から、利益相反管理計画の変更内容について意見があった。 【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。	

資料番号	資料１５
整理番号	CRB19-006
研究名称	Spiral糸を用いた帝王切開創部の子宮瘢痕菲薄化予防の検討～従来型の縫合糸とのランダム化比較試験～
研究責任（代表）医師	氏名：牧　尉太 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	牧　　尉太
実施計画受理日	2023年4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】 事前審査なし。 【委員会当日】 １号委員から、目標症例数の設定根拠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、全員一致で継続審査となった。 委員会から、委員会当日意見があった、本研究における脱落例の実態に基づいた目標症例数の設定である旨明記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４
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4月3日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認

【事前審査】
１号委員から、観察期間について意見があった。

【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。

資料番号	資料５
整理番号	CRB20-019
研究名称	インジゴカルミンと酢酸インジゴカルミン混合液(AIM)の右側結腸の大腸鋸歯状病変診断における有用性を探索する多施設共同オープンラベル単盲検ランダム化並行群間比較試験
研究責任（代表）医師	氏名：衣笠　秀明 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4月3日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認

【事前審査】
いずれの委員からも意見はなかった。

【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。

資料番号	資料６
整理番号	CRB21-011
研究名称	肺動脈カテーテル法とCardiospireによる血行動態測定値の相関分析
研究責任（代表）医師	氏名：森松　博史 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7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】
２号委員から、研究対象者について意見があった。
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】
２号委員から、研究対象者にインフォームドアセントの取得対象者が含まれる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、研究対象者について、次回臨床研究審査委員会に質疑対応者出席の上回答するよう指示があった。

資料番号	資料７
整理番号	CRB21-017
研究名称	リンパ浮腫患者における空気圧式リンパ流促進装置の安全性と初期有効性を確認する単施設非盲検探索的特定臨床研究
研究責任（代表）医師	氏名：木股　敬裕 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	内田　大輔
実施計画受理日	2023年4月3日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認

【事前審査】
１号委員及び３号委員から、研究期間延長の理由について意見があった。

【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。

資料番号	資料８
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	菊地　覚次※
実施計画受理日	2023年4月10日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
【事前審査】 いずれの委員からも意見はなかった。 【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。	

４）定期報告

資料番号	資料９
整理番号	CRB20-010
研究名称	難治性尿路感染症に対するシタフロキサシンの投与回数と臨床効果及び安全性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：岩田　健宏 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
【事前審査】 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。 【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。	

資料番号	資料１０
整理番号	CRB21-010
研究名称	重症急性移植片対宿主病の発症抑制を目的としたテプレノン併用免疫抑制療法の開発
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	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
【事前審査】 ３号委員から、研究の進捗について意見があった。 【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。	

５）中止通知

資料番号	資料１１
整理番号	CRB20-017
研究名称	末梢静脈カテーテル留置時の輸液・薬剤の血管外浸潤・漏出の検出を補助する機器の性能評価研究
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	金澤　伴幸※
実施計画受理日	2023年3月23日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
【事前審査】 １号委員から、研究中止の理由、実施症例の解析予定及び成果の公表予定について意見があった。 【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。	

６）終了通知

資料番号	資料１２
整理番号	CRB20-016
研究名称	クーデックエイミーPCAの術後痛に対する有効性を探索するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較研究
研究責任（代表）医師	氏名：山蔭　道明 実施医療機関の名称：札幌医科大学附属病院
質疑対応者	—
実施計画受理日	2023年3月7日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
【事前審査】 いずれの委員からも意見はなかった。 【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。	

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１３及び資料１４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１３	CRB22-009	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	2023年3月28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
資料１４	CRB22-010	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	2023年3月28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5月23日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。