

開催日時	2023年5月23日（火） 16:30～17:30
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)、頼藤 貴志(副委員長)、濱野 裕章、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 [※] 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）：丸山 貴之、高橋 侑子 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）：日笠 晴香

○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) 2023年度第1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、2023年度第1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	CRB23-002
研究名称	高トリグリセライド血症と2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの有効性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：大塚 基之 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	竹内 康人
実施計画受理日	2023年5月9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、介入内容、糖尿病に合併する高脂血症に対する標準的な治療法、非投与群に割付けられた場合の不利益、割付方法、研究計画書の文言修正、研究対象者の経済的負担について意見があった。
2号委員から、選択基準、インフォームド・アセントを得る手続き、謝礼の受領者及び譲渡証明書の署名者、説明文書の表記について意見があった。
3号委員から、医薬品の服薬用量について意見があった。

【委員会当日】

1号委員から、解析方法、割付方法、非投与群に割付けられた場合の不利益の有無、研究対象者への説明の要否及び実施医療機関間の説明内容の統一性について意見があった。
2号委員から、非投与群に割付けられた場合の不利益について説明文書に記載する場合の記載内容、記載の必要性について意見があった。
3号委員から、説明文章の表記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、説明文書の文言について一部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。

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	2023年4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 4
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	竹内 康人
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
<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	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	森松 博史
実施計画受理日	2023年5月12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、本研究における代諾者同意の該当対象について記載するよう意見があった。</p> <p>【委員会当日】 1号委員から、研究対象者について確認があった。 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	CRB21-016
研究名称	急性呼吸促迫症候群に対するネーザルハイフロー装着型水素発生・吸入装置の安全性および有効性に関する研究
研究責任（代表）医師	氏名：中尾 篤典 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	青景 聡之 [※]
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
<p>【事前審査】 2号委員から、研究計画書の表記、インフォームド・アセント取得の可能性について意見があった。 3号委員から、実施計画の表記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 7
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 [*]
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
<p>【事前審査】 1号委員から、スクリーニング期における血液検査データについて意見があった。 3号委員から、除外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 8
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
<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	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16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 0
整理番号	CRB20-013
研究名称	根治切除不能非淡明細胞腎癌に対するペムブロリズマブ+アキシチニブ併用療法の有効性と安全性の検討
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4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>	

資料番号	資料 1 1
整理番号	CRB20-014
研究名称	加齢男性性腺機能低下症候群(LOH症候群)に対する十全大補湯の有効性と安全性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：植田 圭吾 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
<p>【事前審査】 1号委員から、登録期間、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 2
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	森松 博史
実施計画受理日	2023年3月16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、研究の進捗について意見があった。</p> <p>【委員会当日】 1号委員から、症例登録の有無について確認があった。 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13
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
<p>【事前審査】 2号委員から、有害事象発生率が高値となった要因について意見があった。 3号委員から、副作用発生率が研究のリクルートに与える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>	

資料番号	資料14
整理番号	CRB21-016
研究名称	急性呼吸促迫症候群に対するネーザルハイフロー装着型水素発生・吸入装置の安全性および有効性に関する研究
研究責任（代表）医師	氏名：中尾 篤典 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	青景 聡之 [※]
実施計画受理日	2023年4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】 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15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15	CRB19-006	Spiral系を用いた帝王切開創部の子宮癒痕菲薄化予防の検討～従来型の縫合系とのランダム化比較試験～	2023年4月25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6月27日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。