

開催日時	2023年6月27日（火） 16:30～17:00
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<sup>※</sup>、別所 昭宏<sup>※</sup>、片岡 正文<sup>※</sup></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<sup>※</sup>、日笠 晴香<sup>※</sup></p> <p>3号委員（一般の立場の者）： 林 伸子<sup>※</sup>、河田 直子<sup>※</sup></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7については丸山委員が第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) 2023年度第2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2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) 変更審査

資料番号	資料2
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5月9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	CRB19-008
研究名称	冠動脈疾患を有する高中性脂肪血症患者におけるペマフィブラートの内皮機能に与える影響：EPA製剤との比較
研究責任（代表）医師	氏名：三好 亨 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	三好 亨 <sup>※</sup>
実施計画受理日	2023年5月26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	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5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 5
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	—
実施計画受理日	2023年5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><b>【事前審査】</b> いずれの委員からも意見はなかった。</p> <p><b>【委員会当日】</b> 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	CRB21-005
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5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><b>【事前審査】</b> いずれの委員からも意見はなかった。</p> <p><b>【委員会当日】</b> 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 7
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5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><b>【事前審査】</b> いずれの委員からも意見はなかった。</p> <p><b>【委員会当日】</b> 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	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5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><b>【事前審査】</b> いずれの委員からも意見はなかった。</p> <p><b>【委員会当日】</b> 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	CRB21-009
研究名称	人工股関節手術におけるカップ設置の精度比較解析
研究責任（代表）医師	氏名：鉄永 智紀 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5月8日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p><b>【事前審査】</b> 1号委員、2号委員及び3号委員から、当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数の項目に記載の報告内容について意見があった。 2号委員から、研究の背景について意見があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b> 1号委員から、研究者から研究中止を検討しているとの報告について、現時点では他の研究において明らかな有意差のエビデンスは不十分であると考えられるため、研究を継続して実施することが望ましいのではないかと意見があった。 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 1 0
整理番号	CRB21-012
研究名称	慢性便秘症患者に対する大腸内視鏡前のモビコール服用は、洗腸液の飲用量を減らすことができるかを検証する、ランダム化比較試験
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5月8日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p><b>【事前審査】</b> 1号委員から、当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数の項目に記載の報告内容について意見があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b> 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	CRB21-014
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およ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 <sup>※</sup>
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><b>【事前審査】</b> 1号委員から、当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数について意見があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b> 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>	

5) 終了通知

資料番号	資料 1 2
整理番号	CRB20-020
研究名称	アルコール依存症患者における治療用医療機器プログラムの実施可能性を検討するオープンラベルランダム化並行群間比較試験
研究責任（代表）医師	氏名：能祖 一裕 実施医療機関の名称：地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院
質疑対応者	株式会社Cure App 宋 龍平 <sup>※</sup>
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	承認
<p><b>【事前審査】</b> 3号委員から、研究結果について意見があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b> 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13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	CRB23-002	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	2023年5月23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

### 2) その他報告

事務局から、資料14について報告が行われた。

資料番号	整理番号	研究名称	報告内容
資料14	CRB20-016	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	既に終了となった研究の、総括報告書の概要に係る公表予定日変更について管理者報告を行った。

## 3. 次回開催について

事務局から、次回は、2023年7月25日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。