

開催日時	2023年7月25日（火） 16:30～17:20
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、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 [※] 、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(副委員長)、濱野 裕章

○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については高橋委員が第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3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3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	CRB23-003
研究名称	全身化学療法を施行する切除不能肝細胞癌患者における酪酸菌製剤の有効性の検討
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、須江 真彦 [※]
実施計画受理日	2023年7月12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、併用制限薬使用時の運用、同意撤回後の患者データの取り扱いについて意見があった。
3号委員から、服薬方法の表記、予想される不利益、同意撤回にかかる意思表示の選択肢について意見があった。
2号委員及び3号委員から、説明同意文書の文言及び用語について意見があった。

【委員会当日】

1号委員から、本研究に用いる医薬品の経済的費用負担について意見があった。
2号委員から、同意取得時の併用制限薬に関する対象者への補足説明の必要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、委員会当日の意見に基づき、本研究に用いる医薬品の経済的費用負担について再検討するよう指示があった。

3) 変更審査

資料番号	資料3
整理番号	CRB20-001
研究名称	COVID-19肺炎の重症化抑制を目的としたテプレノン療法の第II相ランダム化比較探索的臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：市原 英基 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6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4
整理番号	CRB20-018
研究名称	アロマターゼ阻害剤にて術後補助療法を予定もしくは施行しているホルモン受容体陽性・閉経後乳癌患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物注射液（リクラスト®）の有効性と安全性を検討する単群介入試験
研究責任（代表）医師	氏名：枝園 忠彦 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	突沖 貴宏 [※]
実施計画受理日	2023年6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	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 [※]
実施計画受理日	2023年5月31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、解析対象集団の定義、説明文書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>	

4) 定期報告

資料番号	資料6
整理番号	CRB19-005
研究名称	ICG（インドシアニングリーン）による蛍光造影カメラ(Firefly®)を利用したロボット支援下子宮体癌悪性腫瘍手術におけるセンチネルリンパ節の検査精度を検証する試験
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 7
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	—
実施計画受理日	2023年6月19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、実施予定症例数の超過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 8
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	—
実施計画受理日	2023年5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】 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	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>【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>	

3. 次回開催について

事務局から、次回は、2023年8月22日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。