

開催日時	2023年9月26日（火） 16:30～17:10
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)、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）： 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）：濱野 裕章 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

○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8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5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5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	CRB23-004
研究名称	ロボット支援下膵切除患者における半消化態栄養剤の有効性を検討するランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	氏名：高木 弘誠 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	高木 弘誠
実施計画受理日	2023年7月24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、当該臨床研究に用いる医薬品の選定理由、割付因子、評価項目、選択基準及び除外基準、介入内容について意見があった。 2号委員から、説明同意文書の表記、予想される副作用の記載、同意撤回をした場合の対応について意見があった。 1号委員及び3号委員から、研究の背景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>	

3) 変更審査

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*
実施計画受理日	2023年8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】 3号委員から、利益相反管理に関する研究計画書及び説明同意文書の記載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4
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7月20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	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8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>	

4) 定期報告

資料番号	資料6
整理番号	CRB19-009
研究名称	難治性神経障害性疼痛に対するつぶつぶセラピーの有効性の検討
研究責任(代表)医師	氏名：荒川 恭佑 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7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】 1号委員から、発生した疾病等と医療機器との因果関係、症例収集不足の対応、研究期間延長の再考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	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	—
実施計画受理日	2023年7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>【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	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	枝園 忠彦※
実施計画受理日	2023年7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、当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過の項目に記載の報告内容について意見があった。 3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。</p> <p>【委員会当日】 1号委員から、当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過の項目に記載の報告内容について確認及び意見があった。 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 9
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7月31日
評価書を提出した技術専門員	—
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、当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過の項目に記載の報告内容について意見があった。</p> <p>【委員会当日】 1号委員から、当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過の項目に記載の報告内容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、全員一致で承認となった。</p>	

資料番号	資料 1 0
整理番号	CRB21-003
研究名称	膵・消化管神経内分泌腫瘍の肝転移に対する薬物療法における肝動脈塞栓療法併用の安全性と有効性の検討
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	—
評価書を提出した技術専門員	—
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、今後の症例収集の見通しについて意見があった。 2号委員から、当該臨床研究の意義、今後の研究継続の見通しについて意見があった。 3号委員から、症例収集不足の理由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 1
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7月27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>	

5) 終了通知

資料番号	資料 1 2
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7月13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】 1号委員から、総括報告書の概要の結果と出版物に関するURLの記載、総括報告書の添付資料のモニタリング報告書に記載された不適合のその後の対応について意見があった。 3号委員から、研究結果について意見があった。</p> <p>【委員会当日】 1号委員から、総括報告書の概要の結果と出版物に関するURL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、総括報告書の概要の結果と出版物に関するURLの記載について空欄と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。</p>	

2. 報告事項

1) その他報告

事務局から、資料13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13	CRB20-012	末梢血幹細胞採取における健常人ドナーのクエン酸中毒予防を目指したカルシウム飲料の非盲検ランダム化臨床試験	既に終了となった研究の、総括報告書及びその概要について誤記修正を行った。

3. 令和5年度厚生労働省認定臨床研究審査委員会質向上プログラムについて

事務局から、令和5年度厚生労働省認定臨床研究審査委員会質向上プログラムの協力依頼について説明が行われた。

4. 次回開催について

事務局から、次回は、2023年10月24日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。