

開催日時	2023年10月24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)、高橋 侑子、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 [※] 、日笠 晴香 [※] 3号委員（一般の立場の者）： 林 伸子 [※]
欠席委員	1号委員（医学又は医療の専門家）：丸山 貴之、頼藤 貴志 3号委員（一般の立場の者）：河田 直子

○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。

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一環として、委員会の相互評価のため、千葉大学医学部附属病院及び大阪大学医学部附属病院が評価者として評価を行った。

1. 審議事項

1) 2023年度第6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6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	CRB23-005
研究名称	低侵襲胃切除後早期静脈栄養による術後の体重減少抑制効果および安全性をみる前向き無作為比較臨床試験
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21日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認

【事前確認】

1号委員から、層別因子（術式の比率）、併用薬、研究中止となった研究対象者のその後の対応について意見があった。

2号委員から、同意撤回をした場合の対応、当該研究に参加しなかった場合の他の治療法について意見があった。

3号委員から、当該研究の意義について意見があった。

1号委員及び3号委員から、選択基準について意見があった。

【委員会当日】

1号委員から、目標症例数の設定根拠、層別因子、術後に追加輸液が必要となった場合の種類、当院における被験薬及び栄養輸液の使用歴、併用禁止薬、主要評価項目、検査項目（体組成測定法）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。

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9月6日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>【事前確認】 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	CRB21-011
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8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>【事前確認】 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	CRB22-004
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	—
実施計画受理日	2023年9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>【事前確認】 1号委員から、変更理由について意見があった。</p> <p>【委員会当日】 1号委員から、研究スケジュールを変更されている点に対して、目標症例数の変更の可否について確認があり、目標症例数及び設定根拠について再考するよう意見があった。 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>	

4) 定期報告

資料番号	資料6
整理番号	CRB21-001
研究名称	術後肺瘻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
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>【事前確認】 事前確認なし。</p> <p>【委員会当日】 委員長より、第6回臨床研究審査委員会の審査時の定期報告書に報告漏れが確認されたため、再度報告が行われた旨説明があった。 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 7
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	松本 和幸
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>【事前確認】 事前確認なし。</p> <p>【委員会当日】 委員長より、第6回臨床研究審査委員会の審査時の定期報告書に報告漏れが確認されたため、再度報告が行われた旨説明があった。 1号委員から、血液生化学的検査の検査項目について、主要評価項目及び副次評価項目への影響の有無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。</p>	

5) 医療機器疾病等又は不具合報告

資料番号	資料 8
整理番号	CRB22-001
研究名称	UnderwaterとUnder-gelでの大腸腺腫性病変に対する境界診断能の検討
研究責任（代表）医師	氏名：山崎 泰史 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10月5日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>【事前確認】 事前確認なし。</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9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9	CRB21-017	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	2023年9月26日開催委員会にて継続審査（簡便な審査可）となった終了通知案件で、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11月28日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。