

開催日時	2023年11月28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)	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>  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 <sup>※</sup>  3号委員（一般の立場の者）： 林 伸子 <sup>※</sup> 、河田 直子 <sup>※</sup>
欠席委員	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。

## 1. 審議事項

## 1) 2023年度第7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7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	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10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><b>【事前確認】</b> 1号委員及び2号委員から、症例収集不足の理由について意見があった。 3号委員から、研究期間延長の理由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3
整理番号	CRB23-001
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ラジオ波焼灼術の安全性および有効性の検討：パイロット研究
研究責任（代表）医師	氏名：松本 和幸 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10月15日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p><b>【事前確認】</b> 1号委員から、研究資金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>	

### 3) 定期報告

資料番号	資料4
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10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><b>【事前確認】</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5
整理番号	CRB21-004
研究名称	ホルモン療法に伴う男性型脱毛症（AGA）を有する性同一性障害（GID-FTM）の患者に対するフィナステリドの安全性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：富永 悠介 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10日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p><b>【事前確認】</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) 重大な不適合報告

資料番号	資料6
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	馬越 紀行 <sup>※</sup>
実施計画受理日	2023年10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><b>【事前審査】</b> 1号委員及び3号委員から、当該研究対象者に使用した被験薬の使用期限について意見があった。 2号委員から、被験薬の保管・管理の徹底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、被験薬の使用可能期間、使用用途、管理体制の実態及び今後の予定、使用期限を超過した場合の想定される健康被害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>	

## 5) 中止通知

資料番号	資料 7
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10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>【事前確認】</b> 2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><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>	

## 6) 終了通知

資料番号	資料 8
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10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><b>【事前確認】</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	CRB21-004
研究名称	ホルモン療法に伴う男性型脱毛症（AGA）を有する性同一性障害（GID-FTM）の患者に対するフィナステリドの安全性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：富永 悠介 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】 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】 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10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10	CRB23-003	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	事前確認不要事項に該当する変更審査で、既に事務局確認にて「承認」となった案件

## 3. 次回開催について

事務局から、今回は、2023年12月26日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。