

開催日時	2023年12月26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)、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、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、丸山 貴之

○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8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8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	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11月6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】 いずれの委員からも意見はなかった。	
【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。	

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10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>【事前確認】 1号委員から、主要評価項目にかかる解析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>	

資料番号	資料 4
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11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>【事前確認】 3号委員から、症例収集不足の理由、目標症例数と実施例数との差、研究期間延長による症例確保の可否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 5
整理番号	CRB21-006
研究名称	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法（アテゾリズマブ・ベバシズマブ）による併用療法の安全性と有効性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：竹内 康人 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	竹内 康人 [※]
実施計画受理日	2023年12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>【事前確認】 1号委員から、目標症例数の変更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 6
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10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>	

3) 医薬品疾病等報告

資料番号	資料7
整理番号	CRB21-006
研究名称	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法（アテゾリズマブ・ベバシズマブ）による併用療法の安全性と有効性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：竹内 康人 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	竹内 康人 [※]
実施計画受理日	2023年12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】 3号委員から、発生した疾病の、研究計画書内「疾病の予測性」への該当の有無、研究対象者に対する説明方法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	CRB21-006
研究名称	切除不能肝細胞癌に対する肝動注化学療法と全身化学療法（アテゾリズマブ・ベバシズマブ）による併用療法の安全性と有効性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：竹内 康人 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	竹内 康人 [※]
実施計画受理日	2023年12月21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>	

3. 次回開催について

事務局から、今回は、2024年1月23日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。