

開催日時	2024年1月23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、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。

1. 審議事項

1) 2023年度第9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9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	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12月6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
【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	CRB20-005
研究名称	非代償性肝硬変患者に対するカルニチン製剤の治療有用性についての検討
研究責任（代表）医師	氏名：高木 章乃夫 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	足立 卓哉 [※]
実施計画受理日	2023年11月28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】 3号委員から、研究期間延長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	CRB20-006
研究名称	小児におけるデクスメデトミジン経鼻投与による麻酔前投薬の実施可能性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：樋口 仁 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	樋口 仁 [※]
実施計画受理日	2023年12月4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】 3号委員から、院内採用薬の変更理由について意見があった。</p> <p>【委員会当日】 3号委員から、院内採用薬の変更に伴う薬価の変更及び利点の有無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5
整理番号	CRB21-013
研究名称	酒さおよび酒さ様皮膚炎に対するデルゴシチニブ軟膏の有効性および安全性を確認するための単施設非盲検単群臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：横山 恵美 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12月15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】 1号委員から、後観察期間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>	

3) 定期報告

資料番号	資料6
整理番号	CRB21-005
研究名称	パクリタキセルを含む化学療法における化学療法誘発性末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防投与の有効性を検討する非盲検無作為化第II相試験 (OLCSG2101 GJG-trial)
研究責任（代表）医師	氏名：榎本 剛 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13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】 3号委員から、研究の実施状況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) 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	2024年1月4日
評価書を提出した技術評価員	—
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>	

資料番号	資料 1 0
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	2024年1月5日
評価書を提出した技術評価員	—
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>	

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8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8	CRB20-015	舌背への光線力学療法による口臭の改善効果の検討	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

2) その他報告

柳井委員長から、資料9及び資料11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9	CRB18-002	活性型EGFR遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第II相試験	既に終了となった研究の、総括報告書の概要の公表予定日の変更、結果に関する最初の出版物での発表日及び結果と出版物に関するURLに追記を行った。
資料11	CRB19-007	腭神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法:多施設共同前向き介入研究	既に終了となった研究の、総括報告書の概要の観察期間終了日について変更を行った。

3. 次回開催について

事務局から、次回は、2024年2月27日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。