

開催日時	2024年2月27日（火） 16:30～17:45
開催場所	岡山大学医学部管理棟8階 第10カンファレンスルーム
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)、濱野 裕章、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）： 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(副委員長)

○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、同委員会規定第20条第2項第1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7については別所委員が、資料15については丸山委員が第20条第2項第一号（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、その審査に参加しないことを予め確認した。

1. 審議事項

1) 2023年度第10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10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	CRB23-006
研究名称	ハイリスク肺がん手術症例に対する術前免疫栄養療法の検討
研究責任（代表）医師	氏名：枝園 和彦 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	枝園 和彦
実施計画受理日	2023年12月25日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	継続審査
【事前確認】 1号委員から、研究デザイン、予測される不利益及び除外基準について意見があった。 2号委員から、研究に参加しない場合の他の治療方法について意見があった。 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、研究デザイン（比較対象の再検討）及び研究デザイン再検討に伴う統計解析方法の変更について意見があった。
 2号委員から、研究に参加しない場合の他の治療方法にかかる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、委員会当日の意見に基づき、研究デザイン（比較対象の再検討）及び当該デザイン変更に伴う統計解析方法の変更、説明同意文書への研究に参加しない場合の他の治療方法にかかる記載について再検討するよう指示があった。

資料番号	資料 3
整理番号	CRB23-007
研究名称	口腔内装置の使用が覚醒時かみしめ抑制に与える有効性および安全性の検証
研究責任（代表）医師	氏名：兒玉 直紀 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	兒玉 直紀
実施計画受理日	2024年1月15日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	継続審査

【事前確認】
 1号委員から、実臨床における被験機器の効果、研究の位置づけ、被験機器の歯ぎしり抑制効果の機序、被験機器の規格の統一性及びスクリーニング期の検査項目について意見があった。
 2号委員から、説明文書の用語表記について意見があった。
 3号委員から、被験機器の作製、取扱い、副作用の用語表記及び記録用紙について意見があった。
 1号委員及び3号委員から、予想される不利益について意見があった。

【委員会当日】
 1号委員から、研究課題名、被験機器の作動機序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、委員会当日の意見に基づき、研究課題名および被験機器の作動機序にかかる機器の使用方法の追記について再検討するよう指示があった。

3) 変更審査

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	2024年1月17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】 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	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	中村 尚季 [※]
実施計画受理日	2023年12月27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、実施計画（様式第一）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	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 功誠 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12月19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】 2号委員から、モニタリング実施症例数の変更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>	

4) 定期報告

資料番号	資料7
整理番号	CRB20-004
研究名称	71歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与(CBDCA/ETP/Atezo療法)の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験(OLCSG 2002-EPAS 試験)
研究責任(代表)医師	氏名：加藤 有加 実施医療機関の名称：国立病院機構四国がんセンター
質疑対応者	—
実施計画受理日	2023年12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】 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	CRB20-005
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12月28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】 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9
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	—
実施計画受理日	2023年12月28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】 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10
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	2024年1月25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】 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11
整理番号	CRB20-011
研究名称	外科的切除不応・不適の肺悪性腫瘍に対する経皮的肺マイクロ波焼灼術の有効性及び安全性を確認する単施設単群前向きオープン試験（SCIRO-2002）
研究責任（代表）医師	氏名：富田 晃司 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	2024年1月10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】 1号委員から、有効症例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12
整理番号	CRB21-007
研究名称	小児心臓手術における麻薬非使用麻酔の有効性に関するランダム化比較研究
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12月6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】 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13
整理番号	CRB21-008
研究名称	エストロゲン補充が膝関節症を有する高齢女性の身体機能向上に与える効果～筋負荷運動時のエストロゲンとのプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験～
研究責任（代表）医師	氏名：三苦 智裕 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12月26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】 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 4
整理番号	CRB19-006
研究名称	Spiral系を用いた帝王切開創部の子宮瘢痕菲薄化予防の検討～従来型の縫合糸とのランダム化比較試験～
研究責任（代表）医師	氏名：牧 尉太 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	2024年1月17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】 1号委員から、被験機器の表記及び公開予定日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 5
整理番号	CRB20-015
研究名称	舌背への光線力学療法による口臭の改善効果の検討
研究責任（代表）医師	氏名：江國 大輔 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	丸山 貴之
実施計画受理日	2024年1月12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	—
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 1 6
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	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】 1号委員から、終了理由及び症例数にかかる研究結果へ影響について意見があった。 3号委員から、今後の研究発展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17	CRB20-018	新規脊椎圧迫骨折に対する抗スクレロシン抗体とビスホスホネートが疼痛・QOLに対して早期に及ぼす効果の比較研究	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. 臨時開催について

事務局から、臨時開催について、2024年3月12日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。

4. 通常開催について

事務局から、3月の通常開催は、2024年3月26日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。