

2023年度第12回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

(※Web会議参加者)

開催日時	2024年3月12日（火） 16:30～17:00
開催場所	岡山大学医学部管理棟2階 ミーティングルーム
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)、高橋 侑子、別所 昭宏 [※] 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）：頼藤 貴志(副委員長)、濱野 裕章、大友 孝信、片岡 正文 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。

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3については高橋委員が第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11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11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	CRB23-007
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に関する研究
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2月28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、実施計画及び研究計画書の文言、モニタリング手順書の課題名について意見があった。 3号委員から、第11回委員会における継続審議の修正対応箇所について意見があった。	
【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。	

3) 変更審査

資料番号	資料 3
整理番号	CRB22-007
研究名称	cN+原発性乳癌に対する新たな腋窩縮小手術 Tailored axillary surgery (TAS) の安全性と有用性に関する Feasibility 試験
研究責任 (代表) 医師	氏名：枝園 忠彦 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	枝園 忠彦 [※]
実施計画受理日	2024年2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
<p>【事前確認】 1号委員から、改訂一覧表の誤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>	

4) 定期報告

資料番号	資料 4
整理番号	CRB21-002
研究名称	手動真空吸引法(MVA)を用いた妊孕性温存子宮体癌手術の実行可能性および安全性の確認
研究責任 (代表) 医師	氏名：中村 圭一郎 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15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 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	2024年1月11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 6
整理番号	CRB21-010
研究名称	重症急性移植片対宿主病の発症抑制を目的としたテプレノン併用免疫抑制療法の開発
研究責任（代表）医師	氏名：藤井 敬子 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30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>	

2. 次回開催について

事務局から、今回は、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。