

開催日時	2024年3月26日（火） 16:30～17:15
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)、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 [※] 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)、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）：日笠 晴香

○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12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12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	CRB23-008
研究名称	全身倦怠感のあるLong COVID患者に対する補中益気湯の有効性検証のランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	氏名：徳増 一樹 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	徳増 一樹
実施計画受理日	2024年1月22日
評価書を提出した技術専門員	岡山大学病院 新医療研究開発センター 堀田 勝幸（対象疾患領域） 岡山大学学術研究院医歯薬学域 鈴木 越治（生物統計家）
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号委員より、プラセボ薬の品質管理及び剤形、併用禁止薬の追加、スケジュール表の許容範囲について意見があった。
2号委員より、同意撤回があった場合の情報の取扱い、試料・情報の保管及び破棄の方法、及び試料・情報の二次利用の記述について意見があった。
3号委員より、文章の記述、文言、倫理的配慮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	CRB21-011
研究名称	肺動脈カテーテル法とCardiospireによる血行動態測定値の相関分析
研究責任（代表）医師	氏名：森松 博史 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	岡原 修司
実施計画受理日	2024年1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】 1号委員から、変更によるリスクや不利益について意見があった。 3号委員から、急患の場合の代諾者への同意説明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	CRB22-003
研究名称	ナイロン糸とポリグラクチン910糸を用いたプライケーション法の結膜浮腫の経過についての比較
研究責任（代表）医師	氏名：瀨崎 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2月29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、今後の症例収集の対応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	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	2024年2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】 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	CRB23-002
研究名称	高トリグリセライド血症と2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの有効性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：大塚 基之 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29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、実施計画事項変更届書の変更事項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	CRB21-014
研究名称	腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性および安全性に関する検討(DTN-CKD)
研究責任(代表)医師	氏名: 和田 淳 実施医療機関の名称: 岡山大学病院
質疑対応者	鈴木 悠太 [※] 戸部 玄 [※]
実施計画受理日	2024年2月22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	CRB22-003
研究名称	ナイロン糸とポリグラクチン910糸を用いたプライケーション法の結膜浮腫の経過についての比較
研究責任(代表)医師	氏名: 瀧崎 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2月27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、今後の症例収集の対応について意見があった。 3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>【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9
整理番号	CRB21-014
研究名称	腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性および安全性に関する検討(DTN-CKD)
研究責任(代表)医師	氏名：和田 淳 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	鈴木 悠太 [※] 戸部 玄 [※]
実施計画受理日	2024年3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>	

2. 報告事項

1) その他報告

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	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	総括報告書の概要公表予定日の変更に関する報告

3. 次回開催について

事務局から、次回は、2024年4月23日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。