

開催日時	2024年6月25日（火） 16:30～18:25
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)※、大友 孝信※、別所 昭宏※、渡邊 祐介※ 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)、高橋 侑子、濱野 裕章

○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) 2024年度第2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、2024年度第2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	CRB24-002
研究名称	複合免疫療法（プラチナ併用療法＋免疫チェックポイント阻害薬）既治療進行非小細胞肺癌患者を対象とした、二次治療におけるプラチナ併用療法（再投与）の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試（OLCSG2401）
研究責任（代表）医師	氏名：二宮 貴一郎 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	二宮 貴一郎※
実施計画受理日	2024年4月17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、共同研究機関の管理者の誤り、組入に偏りが生じた場合の結果の解釈について意見があった。 2号委員から、研究計画書内の文言の表記について意見があった。 3号委員から、説明同意文書内の試料・資料の保管方法の記載、説明同意文書内の文言の表記について意見があった。	

【委員会当日】
1号委員及び3号委員から、研究計画書及び説明同意文書の文言の表記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、委員会当日意見があった、研究計画書及び説明同意文書の文言について一部修正するよう指示があった。
委員会からの指示通りの修正であれば、委員長による簡便な審査にて結論を得ることができる。

資料番号	資料 3
整理番号	CRB24-003
研究名称	食道癌術前補助療法への短期RT組み入れの初期安全性を評価する探索的臨床研究
研究責任（代表）医師	氏名：野間 和広 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	吉尾 浩太郎 前田 直見
実施計画受理日	2024年4月18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、研究計画書内への重篤な有害事象の定義の記載、放射線照射線量の設定根拠について意見があった。
2号委員から、研究計画書内の文言の表記、研究計画書内への同意撤回後の取り扱いの記載、説明同意文書内への具体的な治療法の記載について意見があった。
3号委員から、予定参加期間及び治療期間について意見があった。

【委員会当日】
1号委員及び2号委員、3号委員から、研究計画書及び説明同意文書の文言の表記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、委員会当日意見があった、研究計画書及び説明同意文書の文言について一部修正するよう指示があった。
委員会からの指示通りの修正であれば、委員長による簡便な審査にて結論を得ることができる。

資料番号	資料 4
整理番号	CRB24-004
研究名称	上顎部分床義歯作製におけるデジタル診査用大連結子の有効性ならびに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4月19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、評価項目について意見があった。 2号委員から、研究デザイン、研究の流れ、同意撤回後の取り扱いについて意見があった。 3号委員から、説明同意文書内の文言の表記について意見があった。 【委員会当日】 1号委員及び2号委員から、研究デザイン、評価項目の比較対象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、評価項目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 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	—
実施計画受理日	2024年5月25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 6
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5月7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。	

4) 定期報告

資料番号	資料 7
整理番号	CRB21-009
研究名称	人工股関節手術におけるカップ設置の精度比較解析
研究責任（代表）医師	氏名：鉄永 智紀 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4月10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】 1号委員から、症例組入進捗状況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。	

資料番号	資料 8
整理番号	CRB21-016
研究名称	急性呼吸促迫症候群に対するネーザルハイフロー装着型水素発生・吸入装置の安全性および有効性に関する研究
研究責任（代表）医師	氏名：中尾 篤典 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	中尾 篤典※ 青景 聡之※
実施計画受理日	2024年4月12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 9
整理番号	CRB21-019
研究名称	特発性肺線維症急性増悪における免疫グロブリン療法の有効性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：宮原 信明 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	2024年5月2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 1 0
整理番号	CRB22-005
研究名称	睡眠時無呼吸症候群を合併する軽度認知機能障害に対する持続陽圧呼吸療法の有用性を検証するランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	氏名：藤井 昌学 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5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
【事前確認】 1号委員から、症例組入が進んでいない理由について意見があった。 3号委員から、定期報告書（統一書式5）の内容、今後の同意取得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。	

2. 報告事項

1) その他報告

事務局から、資料 1 1 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 1 1	CRB20-019	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	承認済の定期報告に係る実施症例数について修正を行った。

3. 次回開催について

事務局から、次回は、2024年7月23日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。