

開催日時	2024年4月23日（火） 16:30～17:10
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)、頼藤 貴志(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）：丸山 貴之(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) 2023年度第13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13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	CRB24-001
研究名称	下肢人工関節置換術における心拍変動を用いた術中副交感神経刺激管理群と非管理群とのレミフェンタニル使用量に関する単盲検ランダム化比較試験
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	松岡 勇斗 金澤 伴幸
実施計画受理日	2024年2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、特定臨床研究の該当性、介入する医療機器の測定精度、介入する医薬品が本邦において過剰投与されているとする根拠、スケジュール表の記載、介入する医薬品の投与量が調整される元となる介入する医療機器の測定値の設定根拠、介入時のストレスを定量評価する値の有無、介入する医薬品以外の因子が主要評価項目に対して与える影響の大きさについて意見があった。

3号委員から、重大な副作用の頻度、介入する医療機器の測定値を元に介入する医薬品の投与量を調整しない群の患者も介入する医療機器を装着する理由について意見があった。

【委員会当日】

1号委員から、目標症例数の設定根拠、主要評価項目の設定根拠、血液の低下により介入する医薬品をプロトコールどおりに増量できない場合の取り決め、介入する医薬品が本邦においてどの程度過剰投与されているか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。

3) 変更審査

資料番号	資料3
整理番号	CRB22-008
研究名称	末梢血幹細胞採取における健常人ドナーのクエン酸中毒予防を目指した経口カルシウム剤の非盲検ランダム化臨床試験
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3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
【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4
整理番号	CRB20-002
研究名称	アルツハイマー型認知症患者におけるオキシトシン経鼻薬の安全性を検討するオープン試験
研究責任（代表）医師	氏名：寺田 整司 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
【事前確認】 1号委員から、組入進捗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 5
整理番号	CRB20-007
研究名称	構音障害および摂食嚥下障害患者の口腔機能低下に対するSoft-PAPを用いたリハビリテーションの有効性に関する研究
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	—
実施計画受理日	2024年3月5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号委員及び3号委員から、組入進捗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	CRB20-010
研究名称	難治性尿路感染症に対するシタフロキサシンの投与回数と臨床効果及び安全性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：岩田 健宏 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22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、研究対象者のリクルート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 7
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20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	CRB22-008
研究名称	末梢血幹細胞採取における健常人ドナーのクエン酸中毒予防を目指した経口カルシウム剤の非盲検ランダム化臨床試験
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>	

5) 終了通知

資料番号	資料9
整理番号	CRB19-009
研究名称	難治性神経障害性疼痛に対するつぶつぶセラピーの有効性の検討
研究責任(代表)医師	氏名：荒川 恭佑 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16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、統計的処理について意見があった。 3号委員から、研究終了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) その他報告

事務局から、資料10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10	CRB21-010	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	定期報告書の完了症例数について誤記修正を行った。

3. 次回開催について

事務局から、次回は、2024年5月28日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。