

開催日時	2024年5月28日（火） 16:30～17:00
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)、高橋 侑子、濱野 裕章、大友 孝信※、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※
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)、別所 昭宏 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、同委員会規程第20条第2項一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6、資料13については高橋委員が第20条第2項一号（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、その審査には参加しないことを予め確認した。

1. 審議事項

1) 2024年度第1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1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) 変更審査

資料番号	資料2
整理番号	CRB18-009
研究名称	早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討
研究責任（代表）医師	氏名：宮本 聡 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】 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 3
整理番号	CRB21-012
研究名称	慢性便秘症患者に対する大腸内視鏡前のモビコール服用は、洗腸液の飲用量を減らすことができるかを検証する、ランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	氏名：衣笠 秀明 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3月15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 4
整理番号	CRB21-015
研究名称	重度上顎狭窄歯列を有する顎変形症患者における歯-骨固定型の新規急速拡大装置の有効性を検討する臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：上岡 寛 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
【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 5
整理番号	CRB22-002
研究名称	高度肝門部悪性胆管狭窄に対する金属ステントを用いた両葉2領域と3領域ドレナージの多施設共同無作為化比較試験
研究責任（代表）医師	氏名：加藤 博也 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26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、研究計画書及び説明同意文書の表記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 6
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4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。	

3) 定期報告

資料番号	資料 7
整理番号	CRB18-009
研究名称	早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討
研究責任（代表）医師	氏名：宮本 聡 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 8
整理番号	CRB20-013
研究名称	根治切除不能非淡明細胞腎癌に対するペムブロリズマブ+アキシチニブ併用療法の有効性と安全性の検討
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3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
【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	CRB21-011
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	—
実施計画受理日	2024年4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
【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	CRB21-013
研究名称	酒さおよび酒さ様皮膚炎に対するデルゴシチニブ軟膏の有効性および安全性を確認するための単施設非盲検単群臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：梶田 藍 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21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
【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 1
整理番号	CRB21-015
研究名称	重度上顎狭窄歯列を有する顎変形症患者における歯-骨固定型の新規急速拡大装置の有効性を検討する臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：上岡 寛 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8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
【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 2
整理番号	CRB22-006
研究名称	低侵襲胃切除における術後硬膜外鎮痛法(EDA)対マルチモーダル鎮痛法(MMA)の術後鎮痛効果に関する多施設共同前向き無作為比較試験
研究責任（代表）医師	氏名：藤原 俊義 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
【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 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4月2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
【事前確認】 1号委員及び3号委員から、有害事象の詳細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。	

4) 中止通知

資料番号	資料 1 4
整理番号	CRB21-003
研究名称	膵・消化管神経内分泌腫瘍の肝転移に対する薬物療法における肝動脈塞栓療法併用の安全性と有効性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：加藤 博也 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8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
【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 5
整理番号	CRB21-013
研究名称	酒さおよび酒さ様皮膚炎に対するデルゴシチニブ軟膏の有効性および安全性を確認するための単施設非盲検単群臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：梶田 藍 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8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
【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。	

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 1 6 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 1 6	CRB24-001	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	2024年4月の新規審査における委員会からの指示通りに修正がされたため、既に委員長確認にて「承認」となった案件

2) その他報告

事務局から、資料 1 7 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 7	CRB21-012	慢性便秘症患者に対する大腸内視鏡前のモビコール服用は、洗腸液の飲用量を減らすことができるかを検証する、ランダム化比較試験	承認済の変更審査に係る変更事項の修正を行った。

3. 次回開催について

事務局から、次回は、2024年6月25日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。