

開催日時	2024年7月23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)、濱野 裕章、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）：、高橋 侑子、頼藤 貴志(副委員長)

○議事

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3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）

委員長から資料1に基づき、2024年度第3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	CRB24-005
研究名称	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術におけるリン酸化プルランを用いた 粘膜下注入剤の有用性に関する検討
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	川野 誠司 [※]
実施計画受理日	2024年5月16日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	継続審査

質疑対応者から、研究の概要についての説明があった。委員長から技術専門員評価書の説明があった。委員長が事前確認に対する回答について確認を行ったところ、適切に回答されていることが確認された。委員から意見があり、質疑応答が行われた。

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点について対応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	CRB23-006
研究名称	ハイリスク肺癌手術症例に対する術前免疫栄養療法を検討するパイロット研究
研究責任（代表）医師	氏名：枝園 和彦 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	枝園 和彦
実施計画受理日	2024年6月17日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
委員長から、2024年2月27日開催の委員会にて、継続審査となった研究の再審査である旨の説明が行われ、質疑対応者から、前回委員会の指摘を踏まえて変更・修正した点について説明があった。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	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を検討するランダム化比較試験
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7月1日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	継続審査
委員長から、2024年6月25日開催の委員会にて、継続審査となった研究の再審査である旨の説明が行われ、質疑対応者から、前回委員会の指摘を踏まえて変更・修正した点について説明があった。委員長が事前確認に対する回答について確認を行ったところ、委員から意見があった。また、委員から意見があり質疑応答が行われた。 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点について対応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	CRB20-018
研究名称	アロマターゼ阻害剤にて術後補助療法を予定もしくは施行しているホルモン受容体陽性・閉経後乳癌患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物注射液（リクラスト®）の有効性と安全性を検討する単群介入試験

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	突沖 貴宏 [※]
実施計画受理日	2024年6月25日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>委員長から、変更点の概要について説明があった。 委員長から事前確認に対する回答について確認を行ったところ、適切に回答されていることが確認された。 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	CRB21-002
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	中村 圭一郎 [※]
実施計画受理日	2024年5月23日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	継続審査
<p>委員長から、変更点の概要について説明があった。委員長から事前確認に対する回答について確認をおこなったところ、委員から意見があった。 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点について対応するよう指示があった。</p>	

資料番号	資料7
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	—
実施計画受理日	2024年6月19日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>委員長から、変更点の概要について説明があった。 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8
整理番号	CRB20-018
研究名称	アロマターゼ阻害剤にて術後補助療法を予定もしくは施行しているホルモン受容体陽性・閉経後乳癌患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物注射液（リクラスト®）の有効性と安全性を検討する単群介入試験
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	突沖 貴宏*
実施計画受理日	2024年6月24日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
委員長から事前確認に対する回答について確認を行ったところ、適切に回答されていることが確認された。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	CRB21-012
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5月10日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
委員長から事前確認に対する回答について確認を行ったところ、適切に回答されていることが確認された。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10
整理番号	CRB23-001
研究名称	膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術の安全性および有効性の検討：パイロット研究
研究責任（代表）医師	氏名：松本 和幸 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6月6日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
委員長から事前確認に対する回答について確認を行ったところ、適切に回答されていることが確認された。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

委員長から、資料11、資料12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11	CRB24-002	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相試験（OLCSG2401）	2024年6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
資料番号	整理番号	研究名称	報告内容
資料12	CRB24-003	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	2024年6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

3. その他

1) 研究計画書、説明文書における「治療」という用語の使用について（資料13）

委員長から研究計画書、説明文書における「治療」という用語の使用について資料に基づき説明があった後、委員により議論が行われた。

4. 次回開催について

事務局から、次回は、2024年8月27日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。