

開催日時	2024年8月27日（火） 16:30～18:15
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)※、頼藤 貴志(副委員長)、高橋 侑子、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※ 3号委員（一般の立場の者）： 林 伸子※、河田 直子※
欠席委員	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

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4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4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	CRB24-006
研究名称	臍頭十二指腸切除後の難治性脂肪肝に対するペマフィブラートの有用性に関する検討
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	宮本 和也、内田 大輔
実施計画受理日	2024年6月5日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
質疑対応者から、研究の概要について説明があった。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。以上を踏まえて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	CRB24-007
研究名称	人工呼吸管理中、電気刺激療法が、抜管後嚥下障害に与える影響の検討： －Pilot & Feasibility 単施設無作為化試験－
研究責任（代表）医師	氏名：本郷 貴識 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	本郷 貴識
実施計画受理日	2024年6月12日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	継続審査
質疑応答者から、研究の概要について説明があった。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。1号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 4
整理番号	CRB24-008
研究名称	心臓血管外科術後心不全管理におけるReDS Proを使用した肺水分組成率測定の有効性を検討する第2相試験
研究責任（代表）医師	氏名：藤井 泰宏 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	藤井 泰宏※
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	継続審査
質疑応答者から、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、1号委員から意見があった。また、1号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	CRB20-006
研究名称	小児におけるデクスメデトミジン経鼻投与による麻酔前投薬の実施可能性の検討

研究責任（代表）医師	氏名：樋口 仁 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8月1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、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。	

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7月29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7月23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。	

4）定期報告

資料番号	資料 7
整理番号	CRB20-001
研究名称	COVID-19肺炎の重症化抑制を目的としたテブレノン療法の第II相ランダム化比較探索的臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：市原 英基 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7月4日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
委員長から事前審査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 8
整理番号	CRB20-019
研究名称	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
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6月4日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
委員長から事前審査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	CRB21-003
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	竹内 康人※
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
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	CRB22-001
研究名称	UnderwaterとUnder-gelでの大腸腺腫性病変に対する境界診断能の検討
研究責任（代表）医師	氏名：山崎 泰史 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27日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
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	CRB22-011
研究名称	経皮的左室補助人工心臓補助下の心原性ショックにおける吸入一酸化窒素の血行動態効果に関するランダム化クロスオーバー多施設共同試験
研究責任（代表）医師	氏名：中村 一文 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28日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
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。	

5) 医薬品疾病等報告

資料番号	資料 1 2
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7月18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 1 3 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 3	CRB24-005	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	2024年7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) 説明文書ひな型の改訂について（資料14）

説明文書のひな型の改訂について、新医療研究開発センターの教員から説明があった。

4. 次回開催について

事務局から、今回は、2024年9月24日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。