

開催日時	2024年9月24日（火） 16:30～17:40
開催場所	岡山大学医学部管理棟2階 ミーティングルーム
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、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 [※] 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）：濱野 裕章、別所 昭宏 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5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5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	CRB24-009
研究名称	減薬後潰瘍性大腸炎患者における免疫学的便潜血検査によるセルフマネジメントの有用性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：平岡 佐規子 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	平岡 佐規子
実施計画受理日	2024年8月11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。 委員長から技術専門員評価書の説明があった。 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3
整理番号	CRB24-010
研究名称	大腸ポリープに対する内視鏡的粘膜切除術（EMR）の粘膜下注入材としてのリン酸プルランの有用性の検討
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	豊澤 淳希※
実施計画受理日	2024年7月8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>質疑対応者から、研究の概要について説明があった。 委員長が事前確認に対する回答について確認を行ったところ意見があった。 委員長から技術専門員評価書の説明があった。 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。</p>	

3) 変更審査

資料番号	資料4
整理番号	CRB21-008
研究名称	エストロゲン補充が膝関節症を有する高齢女性の身体機能向上に与える効果～筋負荷運動時のエストロゲンとのプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験～
研究責任（代表）医師	氏名：三苫 智裕 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4日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>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5
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	2024年8月5日
実施計画受理日	松岡 勇斗
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。 質疑応答者から、変更に至った経緯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6
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：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26日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>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) 医薬品疾病等報告

資料番号	資料7
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8月14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。</p>	

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8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8	CRB24-007	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－	2024年8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9	CRB23-001	腭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	事前確認不要事項に該当する変更審査で、既に事務局確認にて「承認」となった案件

3. その他

1) 国立大学法人岡山大学臨床研究審査委員会に係わる標準業務手順書の改訂について（資料10）

事務局から国立大学法人岡山大学臨床研究審査委員会に係わる標準業務手順書の改訂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10月22日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。