

開催日時	2024年10月22日（火）16:30～17:30
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)、高橋 侑子、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）：頼藤 貴志(副委員長)、濱野 裕章

○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6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6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	CRB24-011
研究名称	腹部手術中における低血圧予測ツールを使用した循環管理に関する研究
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	金澤 伴幸、根ヶ山 諒
実施計画受理日	2024年8月21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。 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	CRB24-012
研究名称	結節性痒疹患者におけるドボベットフォームの有効性・安全性を検討する単施設非盲検単群試験
研究責任（代表）医師	氏名：平井 陽至 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	平井 陽至
実施計画受理日	2024年8月15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、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>	

3) 変更審査

資料番号	資料 4
整理番号	CRB21-019
研究名称	特発性肺線維症急性増悪における免疫グロブリン療法の有効性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：宮原 信明 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8月20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>	

資料番号	資料 5
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8月23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>	

資料番号	資料6
整理番号	CRB23-008
研究名称	全身倦怠感のあるLong COVID患者に対する補中益気湯の有効性検証のランダム化比較試験
研究責任（代表）医師	氏名：徳増 一樹 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	徳増 一樹 [※]
実施計画受理日	2024年8月28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。 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) 医療品疾病等報告

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28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。 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8
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8月19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。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9、資料10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9	CRB24-010	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	2024年9月24日開催委員会にて継続審査となった新規審査で、既に委員長確認にて「承認」となった案件
資料10	CRB21-006	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	2024年9月24日開催委員会にて継続審査となった医薬品疾病等報告で、既に委員長確認にて「承認」となった案件

4. 次回開催について

事務局から、今回は、2024年11月26日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。