

開催日時	2024年11月26日（火）16:30～18:00
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)、丸山 貴之(副委員長)、頼藤 貴志(副委員長)、濱野 裕章 [※] 、高橋 侑子、大友 孝信 [※] 、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）： 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）：渡邊 祐介

○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7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7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	CRB24-013
研究名称	切除不能肝細胞癌に対する放射線照射併用免疫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 吉尾 浩太郎
実施計画受理日	2024年8月30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。 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	CRB24-014
研究名称	難治性の前皮神経絞扼症候群に対するステロイド全身投与の安全性および有効性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：大塚 勇輝 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	大塚 勇輝
実施計画受理日	2024年9月26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。 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10月6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8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。 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。 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。	

3) 定期報告

資料番号	資料 5
整理番号	CRB21-001
研究名称	術後肺癰に対する胸膜癒着療法におけるミノサイクリンの有効性と安全性を検討する試験
研究責任（代表）医師	氏名：豊岡 伸一 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9月10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 6
整理番号	CRB22-009
研究名称	水素含有ゼリーの経口摂取による抑うつ症状および認知機能への影響に関する検討
研究責任（代表）医師	氏名：丸山 貴之 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	丸山 貴之
実施計画受理日	2024年9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 7
整理番号	CRB22-010
研究名称	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討
研究責任（代表）医師	氏名：丸山 貴之 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	丸山 貴之
実施計画受理日	2024年9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。	

4) 終了通知

資料番号	資料 8
整理番号	CRB21-010
研究名称	重症急性移植片対宿主病の発症抑制を目的としたテブレノン併用免疫抑制療法の開発
研究責任（代表）医師	氏名：藤井 敬子 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10月24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 9
整理番号	CRB22-009
研究名称	水素含有ゼリーの経口摂取による抑うつ症状および認知機能への影響に関する検討
研究責任（代表）医師	氏名：丸山 貴之 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	丸山 貴之
実施計画受理日	2024年10月24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	CRB22-010
研究名称	水素含有ゼリーの経口摂取による歯周組織への影響に関する検討
研究責任（代表）医師	氏名：丸山 貴之 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	丸山 貴之
実施計画受理日	2024年10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 1 1 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 1	CRB23-006	ハイリスク肺がん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	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. 次回開催について

事務局から、次回は、2024年12月24日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。