

開催日時	2024年12月24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)※、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8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8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	CRB24-015
研究名称	肝・脾腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術の有効性及び安全性の検討
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	松本 和幸
実施計画受理日	2024年10月9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、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。	

資料番号	資料 3
整理番号	CRB24-016
研究名称	バルーン内視鏡下ERCPにおける回転式カテーテルと従来式カテーテルを用いた選択的胆管挿管成功率を検討する多施設共同前向きランダム化試験
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	松本 和幸、藤井 佑樹
実施計画受理日	2024年10月10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、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	CRB24-017
研究名称	ロルラチニブ耐性・不寛容ALK融合遺伝子陽性肺癌に対するギルテリチニブ療法の安全性・有効性を検討する第I相試験
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	市原 英基
実施計画受理日	2024年11月25日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
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、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、全員一致で承認となった。	

資料番号	資料 5
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11月11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日開催の委員会において継続審査となった研究の再審査である旨及び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行われた。 前回委員会からの主な変更点について確認を行ったところ、適切に変更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。	

3) 変更審査

資料番号	資料 6
整理番号	CRB21-016
研究名称	急性呼吸促迫症候群に対するネーザルハイフロー装着型水素発生・吸入装置の安全性および有効性に関する研究
研究責任（代表）医師	氏名：中尾 篤典 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	青景 聡之※
実施計画受理日	2024年11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、主な変更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 7
整理番号	CRB21-018
研究名称	新規脊椎圧迫骨折に対する抗スクレロシン抗体とビスホスホネートが疼痛・QOLに対して早期に及ぼす効果の比較研究
研究責任（代表）医師	氏名：鉄永 倫子 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23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、主な変更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 8
整理番号	CRB24-003
研究名称	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
研究責任（代表）医師	氏名：野間 和広 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31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、主な変更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。	

4) 定期報告

資料番号	資料 9
整理番号	CRB19-008
研究名称	冠動脈疾患を有する高中性脂肪血症患者におけるペマフィブラートの内皮機能に与える影響：EPA製剤との比較
研究責任（代表）医師	氏名：三好 亨 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	三好 亨※
実施計画受理日	2024年10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 1 0
整理番号	CRB23-004
研究名称	ロボット支援下膵切除患者における半消化態栄養剤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：高木 弘誠 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11月20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 1
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11月11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。	

6) 重大な不適合報告

資料番号	資料 1 2
整理番号	CRB21-007
研究名称	小児心臓手術における麻薬非使用麻酔の有効性に関するランダム化比較研究
研究責任（代表）医師	氏名：金澤 伴幸 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11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。	

7) 終了通知

資料番号	資料 1 3
整理番号	CRB18-009
研究名称	早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討
研究責任（代表）医師	氏名：四方 賢一 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11月6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。	

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 4～1 6 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 4	CRB24-008	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	2024年11月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 1 5	CRB24-013	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	2024年11月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 1 6	CRB24-014	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探索的試験	2024年11月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

3. 次回開催について

事務局から、今回は、2025年1月28日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。