

開催日時	2025年1月28日（火） 16:30～17:15
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、大友 孝信※ 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）：濱野 裕章、別所 昭宏、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9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9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	CRB24-018
研究名称	悪性脳腫瘍におけるフルシクロビンPETの有用性を評価する第II相試験
研究責任（代表）医師	氏名：田中 將太 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	平野 秀一郎
実施計画受理日	2024年11月14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の説明があった。 委員長から技術専門員評価書の確認依頼があり、質疑応答者から回答があった。 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	CRB24-019
研究名称	ビタミン製剤を用いた肺区域間同定法の探索的検討

研究責任（代表）医師	氏名：枝園 和彦 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	枝園 和彦
実施計画受理日	2024年12月20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の説明があった。 委員長から技術専門員評価書の確認依頼があり、質疑対応者から回答があった。 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 4
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12月3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10月22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委員会での指摘を踏まえて変更した点について説明が行われた。 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。	

3) 変更審査

資料番号	資料 5
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プレノン療法の第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
委員長から、主な変更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、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 6
整理番号	CRB21-001
研究名称	術後肺痿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12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、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	CRB21-005
研究名称	パクリタキセルを含む化学療法における化学療法誘発性末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防投与の有効性を検討する非盲検無作為化第II相試験（OLCSG2101 GJG-trial）
研究責任（代表）医師	氏名：槇本 剛 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、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	CRB21-012
研究名称	慢性便秘症患者に対する大腸内視鏡前のモビコール服用は、洗腸液の飲用量を減らすことができるかを検証する、ランダム化比較試験
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11月15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	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 1 0
整理番号	CRB23-002
研究名称	高トリグリセライド血症と2型糖尿病を有する非アルコール性脂肪性肝疾患 に対するペマフィブラートの有効性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：大塚 基之 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12月3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。	

5) 終了通知

資料番号	資料 1 1
整理番号	CRB21-013
研究名称	酒さおよび酒さ様皮膚炎に対するデルゴシニブ軟膏の有効性および安全性を確認するための単施設非盲検単群臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：梶田 藍 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。	

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12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12	CRB24-016	術後再建腸管症例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バルーン内視鏡による選択的胆管挿管成功率の検討：多施設共同前向きランダム化試験	2024年12月開催委員会にて継続審査（簡便な審査可）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

2) その他報告

委員長から、資料13について報告が行われた。

資料番号	整理番号	研究名称	報告内容
資料13	CRB20-017	末梢静脈カテーテル留置時の輸液・薬剤の血管外浸潤・漏出の検出を補助する機器の性能評価研究	総括報告書の概要に係る公表予定日を2025年4月1日から2026年4月1日に変更した旨報告が行われた。

3. 次回開催について

事務局から、次回は、2025年2月25日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。