

開催日時	2025年2月25日（火） 16:30～19:25
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)、濱野 裕章、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)

○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。また、同委員会規程第20条第2項一号から五号の規定による審査意見業務に参加してはならない委員の確認が行われ、資料7については高橋委員が、資料10については別所委員が第20条第2項一号（審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師）に該当するため、その審査には参加しないことを予め確認した。

1. 審議事項

1) 2024年度第10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10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	CRB24-020
研究名称	高濃度クエン酸ナトリウム溶液を使用した新規成分採血法の非盲検ランダム化比較試験
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	藤井 敬子 [※]
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	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。	

資料番号	資料 3
整理番号	CRB24-021
研究名称	歯の移植治療における歯の3Dレプリカの真度に関する研究
研究責任（代表）医師	氏名： 児玉 直紀 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	児玉 直紀
実施計画受理日	2025年1月17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、適切に回答されていることが確認された。 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。	

資料番号	資料 4
整理番号	CRB24-022
研究名称	アレルギーハイリスク早期乳児に対する加熱鶏卵粉末の摂取による鶏卵アレルギー発症抑制効果の検討
研究責任（代表）医師	氏名： 津下 充 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	津下 充
実施計画受理日	2025年1月19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。	

資料番号	資料 5
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および安全性の検討
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	2025年1月22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12月24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。

3) 変更審査

資料番号	資料 6
整理番号	CRB20-009
研究名称	有痛性静脈奇形に対するポリドカノールを使用した経皮的硬化療法の有効性及び安全性を検証する単施設単群前向きオープン試験（SCIRO-2001）
研究責任（代表）医師	氏名：馬越 紀行 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	馬越 紀行※
実施計画受理日	2025年1月27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、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。	

資料番号	資料 7
整理番号	CRB20-018
研究名称	アロマターゼ阻害剤にて術後補助療法を予定もしくは施行しているホルモン受容体陽性・閉経後乳癌患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物注射液（リクラスト®）の有効性と安全性を検討する単群介入試験
研究責任（代表）医師	氏名：枝園 忠彦 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	突沖 貴宏※
実施計画受理日	2024年12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、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。	

資料番号	資料 8
整理番号	CRB21-011
研究名称	肺動脈カテーテル法とCardiospireによる血行動態測定値の相関分析
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	—
実施計画受理日	2024年12月10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、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。
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 9
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19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）定期報告

資料番号	資料 1 0
整理番号	CRB20-004
研究名称	71歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与(CBDCA/ETP/Atezo療法)の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験(OLCSG 2002-EPAS 試験)
研究責任（代表）医師	氏名：加藤 有加 実施医療機関の名称：国立病院機構四国がんセンター
質疑対応者	—
実施計画受理日	2024年12月17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 1
整理番号	CRB20-005
研究名称	非代償性肝硬変患者に対するカルニチン製剤の治療有用性についての検討
研究責任（代表）医師	氏名：高木 章乃夫 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	足立 卓哉 [※]
実施計画受理日	2025年1月14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 2
整理番号	CRB20-009
研究名称	有痛性静脈奇形に対するポリドカノールを使用した経皮的硬化療法の有効性及び安全性を検証する単施設単群前向きオープン試験（SCIRO-2001）
研究責任（代表）医師	氏名：馬越 紀行 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	馬越 紀行※
実施計画受理日	2025年1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 1 3
整理番号	CRB21-002
研究名称	手動真空吸引法(MVA)を用いた妊孕性温存子宮体癌手術の実行可能性および安全性の確認
研究責任（代表）医師	氏名：中村 圭一郎 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。	

資料番号	資料 1 4
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12月4日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	継続審査
委員長から事前確認に対する回答について確認をおこなったところ、委員から意見があり議論が行われた。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。	

資料番号	資料 1 5
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	2025年1月7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 6
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：牧 尉太 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30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 7
整理番号	CRB23-003
研究名称	全身化学療法を施行する切除不能肝細胞癌患者における酪酸菌製剤の有効性の検討
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	—
実施計画受理日	2024年12月26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。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。	

5) 終了通知

資料番号	資料 1 8
整理番号	CRB20-019
研究名称	インジゴカルミンと酢酸インジゴカルミン混合液(AIM)の右側結腸の大腸鋸歯状病変診断における有用性を探索する多施設共同オープンラベル単盲検ランダム化並行群間比較試験
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12月26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、委員から意見があり議論が行われた。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 1 9
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12月26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 2 0、資料 2 1、資料 2 2 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 2 0	CRB24-012	結節性痒疹患者におけるドボベツフォームの有効性・安全性を検討する単施設非盲検単群試験	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
資料 2 1	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	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
資料 2 2	CRB24-019	ビタミン製剤を用いた肺区域間同定法の探索的検討	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

2) その他報告

委員長から、資料 2 3 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 2 3	CRB19-009	難治性神経障害性疼痛に対するつぶつぶセラピーの有効性の検討	総括報告書の概要に係る公表予定日を2025年3月31日から2026年3月31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、今回は、2025年3月25日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。