

開催日時	2025年3月25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 [※] 、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、別所 昭宏

○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11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11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	CRB24-023
研究名称	トランスジェンダー男性におけるセルノス®注の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相試験
研究責任（代表）医師	氏名：富永 悠介 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	森分 貴俊
実施計画受理日	2025年3月11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	CRB24-024
研究名称	乳がん化学療法施療患者に対する新規口腔粘膜保護材（ソフトプロテクターCPCR）使用時の口腔粘膜炎発症抑制・疼痛改善効果を検討する多施設共同無作為化並行群間比較試験
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	大森 一弘
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
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。 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	CRB24-025
研究名称	脊柱側弯症手術に対する手術創内予防的バンコマイシン投与の安全性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：篠原 健介 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	山下 和貴
実施計画受理日	2025年2月13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、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。	

3）変更審査

資料番号	資料 5
整理番号	CRB20-006
研究名称	小児におけるデクスメデトミジン経鼻投与による麻酔前投薬の実施可能性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：樋口 仁 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	2025年2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。 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	CRB22-011
研究名称	経皮的左室補助人工心臓補助下の心原性ショックにおける吸入一酸化窒素の血行動態効果に関するランダム化クロスオーバー多施設共同試験
研究責任（代表）医師	氏名：中村 一文 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	2025年2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、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。	

4）定期報告

資料番号	資料 7
整理番号	CRB20-006
研究名称	小児におけるデクスメデトミジン経鼻投与による麻酔前投薬の実施可能性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：樋口 仁 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	2025年1月28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 8
整理番号	CRB20-011
研究名称	外科的切除不応・不適の肺悪性腫瘍に対する経皮的肺マイクロ波焼灼術の有効性及び安全性を確認する単施設単群前向きオープン試験（SCIRO-2002）
研究責任（代表）医師	氏名：富田 晃司 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	2025年1月29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	CRB21-005
研究名称	バ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	槇本 剛
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、2025年2月25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した点について説明があった。委員長が確認を行ったところ、1号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。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。	

5) 終了通知

資料番号	資料 1 0
整理番号	CRB22-001
研究名称	UnderwaterとUnder-gelでの大腸腺腫性病変に対する境界診断能の検討
研究責任（代表）医師	氏名：山崎 泰史 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	2025年1月23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 1
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	2025年2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。	

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、資料13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	CRB24-015	肝・膵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	2025年2月25日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
資料13	CRB24-021	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	2025年2月25日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

3. 次回開催について

事務局から、今回は、2025年4月22日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。