

開催日時	2025年4月22日（火） 16:30～18:20
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(副委員長)、鈴木 越治 [※] 、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）：濱野 裕章

○議事

委員長から、就任された委員について紹介があった。また、副委員長の選出について確認依頼があり、承認された。

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4については高橋委員が第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12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12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	CRB25-001
研究名称	消化器悪性腫瘍に対する国産手術支援用ロボットhinotoriの安全性と有用性を 検証する前向き観察研究
研究責任（代表）医師	氏名：藤原 俊義 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	黒田 新士 [※]
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の説明があった。 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	CRB25-002
研究名称	小児側弯症の周術期におけるジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤の安全性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：魚谷 弘二 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	魚谷 弘二
実施計画受理日	2025年3月20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の説明があった。 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。 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	CRB25-003
研究名称	女性乳がん患者の食欲低下に対するミルタザピン投与の探索的試験
研究責任（代表）医師	氏名：片山 英樹 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	片山 英樹※
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	継続審査
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	CRB24-020
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	2025年3月7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・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、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	CRB22-008
研究名称	末梢血幹細胞採取における健常人ドナーのクエン酸中毒予防を目指した経口カルシウム剤の非盲検ランダム化臨床試験
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	2025年2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、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、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 7
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	—
実施計画受理日	2025年2月28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、変更点の概要及び事前確認後の変更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	CRB24-006
研究名称	膵頭十二指腸切除後の難治性脂肪肝に対するペマフィブラートの有用性に関する検討
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	—
実施計画受理日	2025年2月12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	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	—
実施計画受理日	2025年2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。	

4）定期報告

資料番号	資料 1 0
整理番号	CRB20-007
研究名称	構音障害および摂食嚥下障害患者の口腔機能低下に対するSoft-PAPを用いたリハビリテーションの有効性に関する研究
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	—
実施計画受理日	2025年3月2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。	

資料番号	資料 1 1
整理番号	CRB22-008
研究名称	末梢血幹細胞採取における健常人ドナーのクエン酸中毒予防を目指した経口カルシウム剤の非盲検ランダム化臨床試験
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	2025年2月25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 2
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	2025年2月12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 3、資料 1 4、資料 1 5 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 3	CRB21-005	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)	2025年3月委員会における定期報告で、委員長からの指示通りに修正がされたため、既に委員長確認にて「承認」となった案件
資料 1 4	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	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 1 5	CRB24-024	乳がん化学療法治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CPC）使用時の口腔粘膜炎症抑制・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検証試験	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

3. 次回開催について

事務局から、今回は、2025年5月27日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。