

開催日時	2025年5月27日（火） 16:30～18:10
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)、高橋 侑子(副委員長)、鈴木 越治[※]、濱野 裕章、大友 孝信[※]、別所 昭宏[※] 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）：丸山 貴之(副委員長)、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。

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6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) 2025年度第1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、2025年度第1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	CRB25-005
研究名称	妊孕性温存を希望する子宮頸癌IB2-IB3期に対する主治療前化学療法を用いた縮小手術 Fertility preservation using neoadjuvant chemotherapy and cervical conization followed by laparoscopic pelvic lymphadenectomy for FIGO stage IB2-IB3 cervical cancer(CC-NAC C: FepCC)
研究責任（代表）医師	氏名：長尾 昌二 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	依田 尚之、長尾 昌二、谷岡 桃子
実施計画受理日	2025年3月13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 3
整理番号	CRB25-007
研究名称	前立腺癌に対する根治的前立腺全摘除術における、ヒノトリとダビンチサージカルシステムの安全性および利便性に関する探索的評価
研究責任（代表）医師	氏名：別宮 謙介 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	別宮 謙介
実施計画受理日	2025年5月12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 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4月3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、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。 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 5
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・安全性を検討する探索的臨床研究
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31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、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。

3) 変更審査

資料番号	資料 6
整理番号	CRB22-007
研究名称	cN+原発性乳癌に対する新たな腋窩縮小手術 Tailored axillary surgery (TAS) の安全性と有用性に関する Feasibility 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	枝園 忠彦※
実施計画受理日	2025年3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	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	2025年3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、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	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	吉尾 浩太郎、前田 直見
実施計画受理日	2025年4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、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 9
整理番号	CRB20-010
研究名称	難治性尿路感染症に対するシタフロキサシンの投与回数と臨床効果及び安全性の検討
研究責任（代表）医師	氏名：岩田 健宏 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。	

資料番号	資料 1 0
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	2025年3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 1
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	2025年4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。 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	CRB21-015
研究名称	重度上顎狭窄歯列を有する顎変形症患者における歯・骨固定型の新規急速拡大装置の有効性を検討する臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：上岡 寛 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17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 3
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	2025年4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。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	CRB22-003
研究名称	ナイロン糸とポリグラクチン910糸を用いたプライケーション法の結膜浮腫の経過についての比較
研究責任（代表）医師	氏名：森澤 伸 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30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 5
整理番号	CRB23-007
研究名称	口腔内装置の使用が覚醒時かみしめ抑制に与える有効性および安全性に関する研究
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4月1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) 重大な不適合報告

資料番号	資料 1 6
整理番号	CRB24-001
研究名称	下肢人工関節置換術における心拍変動を用いた術中副交感神経刺激管理群と非管理群とのレミフェンタニル使用量に関する単盲検ランダム化比較試験
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	松岡 勇斗
実施計画受理日	2025年4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
質疑対応者から、不適合の概要についての説明があった。 委員長から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。	

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 8 ～ 2 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 7	CRB24-020	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	2025年4月の新規審査における委員会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」となった旨報告が行われた。
資料 1 8	CRB25-002	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	2025年4月の新規審査における委員会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」となった旨報告が行われた。
資料 1 9	CRB23-007	口腔内装置の使用が覚醒時かみしめ抑制に与える有効性および安全性に関する研究	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 2 0	CRB23-008	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	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	CRB24-004	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	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	CRB24-012	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 3	CRB24-017	ロルラチニブ耐性・不認容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1相試験	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 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 2 5	CRB24-024	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
資料 2 6	CRB24-024	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. 国立大学法人岡山大学臨床研究審査委員会に係わる標準業務手順書の改訂について（資料 2 7）

事務局から、国立大学法人岡山大学臨床研究審査委員会にかかわる標準業務手順書（案）について資料に基づき説明があった後、委員により議論が行われ、原案の通り承認された。

4. 次回開催について

事務局から、次回は、2025年6月24日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。