

開催日時	2025年6月24日（火） 16:30～17:55
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[※]、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）：丸山 貴之(副委員長)、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。

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5（CRB25-003）、資料6（CRB20-018）、資料13（CRB22-007）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. 委員会委員向けミニレクチャーについて

新医療研究開発センター 難波助教から、資料1に基づき、委員会委員を対象としたミニレクチャーが行われた。

2. 審議事項

1) 2025年度第2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2）

委員長から資料2に基づき、2025年度第2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3
整理番号	CRB25-006
研究名称	原発性アルドステロン症へのフィネレノンによる効果を検討する探索的非盲検単群試験
統括管理者	氏名：和田 淳 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	和田 淳、藤澤 諭
実施計画受理日	2025年6月10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	CRB25-001
研究名称	胃癌手術における国産手術支援用ロボットhinotoriの実行可能性を検証する前向き臨床研究
統括管理者	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5月7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、2025年4月22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、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、全員一致で承認となった。	

資料番号	資料 5
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
統括管理者	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5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、2025年4月22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、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、全員一致で承認となった。	

3) 変更審査

資料番号	資料 6
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
統括管理者	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	2025年5月7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	CRB21-016
研究名称	急性呼吸促迫症候群に対するネーザルハイフロー装着型水素発生・吸入装置の安全性および有効性に関する研究
統括管理者	氏名：中尾 篤典 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	青景 俊之※
実施計画受理日	2025年4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、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	CRB24-002
研究名称	複合免疫療法（プラチナ併用療法＋免疫チェックポイント阻害薬）既治療進行非小細胞肺癌患者を対象とした、二次治療におけるプラチナ併用療法（再投与）の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験（OLCSG2401）
統括管理者	氏名：二宮 貴一郎 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	2025年5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。 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。	

4）定期報告

資料番号	資料 9
整理番号	CRB20-013
研究名称	根治切除不能非淡明細胞腎癌に対するペムブロリズマブ＋アキシチニブ併用療法の有効性と安全性の検討
統括管理者	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4月4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	CRB21-009
研究名称	人工股関節手術におけるカップ設置の精度比較解析
統括管理者	氏名：鉄永 智紀 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 1
整理番号	CRB21-016
研究名称	急性呼吸促迫症候群に対するネーザルハイフロー装着型水素発生・吸入装置の安全性および有効性に関する研究
統括管理者	氏名：中尾 篤典 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	青景 俊之※
実施計画受理日	2025年4月15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	CRB22-006
研究名称	低侵襲胃切除における術後硬膜外鎮痛法(EDA)対マルチモーダル鎮痛法(MMA)の術後鎮痛効果に関する多施設共同前向き無作為比較試験
統括管理者	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	—
実施計画受理日	2025年5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 3
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
統括管理者	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
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 4
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
統括管理者	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4月24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 5
整理番号	CRB20-013
研究名称	根治切除不能非淡明細胞腎癌に対するペムブロリズマブ+アキシチニブ併用療法の有効性と安全性の検討
統括管理者	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4月16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 6
整理番号	CRB23-001

研究名称	膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術の安全性および有効性の検討：パイロット研究
統括管理者	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
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. 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17、資料18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17	CRB24-023	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	2025年5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18	CRB25-005	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)	2025年5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。

4. 次回開催について

事務局から、次回は、2025年7月22日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。