

2025年度第4回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	2025年7月22日（火） 16:30～17:35
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)、鈴木 越治 <sup>※</sup> 、濱野 裕章、大友 孝信 <sup>※</sup> 、別所 昭宏 <sup>※</sup> 、渡邊 祐介 <sup>※</sup>  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 <sup>※</sup> 、日笠 晴香 <sup>※</sup>  3号委員（一般の立場の者）： 河田 直子 <sup>※</sup>
欠席委員	1号委員（医学又は医療の専門家）：高橋 侑子(副委員長)、林 伸子

○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) 2025年度第3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3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	CRB25-004
研究名称	ベーチェット病口腔潰瘍に対する新規分子標的療法の開発
統括管理者	氏名：松本 佳則 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	宮脇 義重 <sup>※</sup>
実施計画受理日	2025年4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
質疑応答者から、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、1号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。	

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
統括管理者	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
<p>委員長から、2025年5月27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、1号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。</p>	

### 3) 変更審査

資料番号	資料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)
統括管理者	氏名：榎本 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	2025年5月28日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>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。</p>	

資料番号	資料5
整理番号	CRB21-007
研究名称	小児心臓手術における麻薬非使用麻酔の有効性に関するランダム化比較研究
統括管理者	氏名：金澤 伴幸 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6月3日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>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。</p>	

資料番号	資料6
整理番号	CRB22-005
研究名称	睡眠時無呼吸症候群を合併する軽度認知機能障害に対する持続陽圧呼吸療法の有用性を検証するランダム化比較試験

統括管理者	氏名：藤井 昌学 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8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	CRB23-002
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
統括管理者	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 <sup>*</sup>
実施計画受理日	2025年5月19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	CRB24-001
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
統括管理者	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	森松 博史、松岡 勇斗
実施計画受理日	2025年6月4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
統括管理者	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5月21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10
整理番号	CRB24-017
研究名称	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I相試験
統括管理者	氏名：市原 英基 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6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。 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11
整理番号	CRB24-024
研究名称	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検証試験
統括管理者	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 <sup>※</sup>
実施計画受理日	2025年6月9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12
整理番号	CRB21-019
研究名称	特発性肺線維症急性増悪における免疫グロブリン療法の有効性の検討
統括管理者	氏名：宮原 信明 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6月9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	CRB22-005
研究名称	睡眠時無呼吸症候群を合併する軽度認知機能障害に対する持続陽圧呼吸療法の有用性を検証するランダム化比較試験
統括管理者	氏名：藤井 昌学 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 4
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
統括管理者	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5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 5
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
統括管理者	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5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 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
統括管理者	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	森松 博史、松岡 勇斗
実施計画受理日	2025年6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。	

#### 5) 医薬品疾病等報告

資料番号	資料 1 7
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
統括管理者	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 <sup>※</sup>
実施計画受理日	2025年5月22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) 終了通知

資料番号	資料 1 8
整理番号	CRB20-001
研究名称	COVID-19肺炎の重症化抑制を目的としたテプレノン療法の第II相ランダム化比較探索的臨床試験
統括管理者	氏名：市原 英基 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18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。	

#### 7) 重大な不適合報告

資料番号	資料 1 9
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

統括管理者	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	森松 博史、松岡 勇斗
実施計画受理日	2025年6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。	

## 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20～24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20	CRB23-006	ハイリスク肺がん手術症例に対する術前免疫栄養療法を検討するパイロット研究	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21	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	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22	CRB25-001	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	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23	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)	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24	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)	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8月26日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。