

開催日時	2025年8月26日（火） 16:30～17:45
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)	<p>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[※]、濱野 裕章、大友 孝信[※]、別所 昭宏[※]、渡邊 祐介[※]</p> <p>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[※]</p> <p>3号委員（一般の立場の者）： 林 伸子[※]、河田 直子[※]</p>

○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9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4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4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	CRB25-008
研究名称	中等度～重度歯周炎患者を対象としたリグロス®とリフィット®デンタルの併用療法に関する探索的研究
統括管理者	氏名：高柴 正悟 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	高柴正悟、畑中加珠、大久保 圭祐、大森 一弘
実施計画受理日	2025年6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
<p>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、1号委員、2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>	

資料番号	資料3
整理番号	CRB25-009

研究名称	30mm以上の中心型腎癌に対する凍結療法と定位放射線治療の併用療法の実行可能性と安全性に関する探索的臨床試験
統括管理者	氏名：松井 裕輔 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	松井裕輔、渡邊謙太
実施計画受理日	2025年6月17日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p>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。</p>	

3) 変更審査

資料番号	資料4
整理番号	CRB24-004
研究名称	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
統括管理者	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6月30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	CRB24-011
研究名称	腹部手術中における低血圧予測ツールを使用した循環管理に関する研究
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	—
実施計画受理日	2025年7月17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6
整理番号	CRB24-016

研究名称	術後再建腸管症例における回転式カテーテルと従来式カテーテルを用いたバルーン内視鏡による選択的胆管挿管成功率の検討：多施設共同前向きランダム化試験
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6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7
整理番号	CRB24-019
研究名称	ビタミン製剤を用いた肺区域間同定法の探索的検討
統括管理者	氏名：枝園 和彦 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
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	CRB24-023
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
統括管理者	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7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。 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	CRB20-018
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6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。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	CRB22-002
研究名称	高度肝門部悪性胆管狭窄に対する金属ステントを用いた両葉2領域と3領域ドレナージの多施設共同無作為化比較試験
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6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。	

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11～13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11	CRB21-019	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	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12	CRB24-002	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）	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13	CRB25-007	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	2025年7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」となった案件

3. 次回開催について

事務局から、今回は、2025年9月24日(水)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。