

2025年度第7回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

(※Web会議参加者)

開催日時	2025年10月28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)、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※
欠席委員	1号委員（医学又は医療の専門家）：濱野 裕章 3号委員（一般の立場の者）：河田 直子

○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。

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3、資料8については高橋委員が、それぞれ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6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6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	CRB25-012
研究名称	顎矯正手術(LeFort I型骨切り術)における人工骨補填材レボシスの安全性と有効性に関する研究
統括管理者	氏名：岩田 英治 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	岩田 英治
実施計画受理日	2025年7月18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	CRB25-013
研究名称	進行再発乳癌におけるSG治療期間中のAI技術を搭載した新ePROモニタリングの有用性を検討するランダム化比較試験
統括管理者	氏名：統括管理者：中本 翔伍 責任医師：枝園 忠彦 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	中本 翔伍、 木川 雄一郎※
実施計画受理日	2025年9月19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。	

3) 変更審査

資料番号	資料 4
整理番号	CRB21-003
研究名称	膵・消化管神経内分泌腫瘍の肝転移に対する薬物療法における肝動脈塞栓療法併用の安全性と有効性の検討
統括管理者	氏名：加藤 博也 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9月11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 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氣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9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 6
整理番号	CRB24-024
研究名称	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※
実施計画受理日	2025年7月31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、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	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
統括管理者	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	—
実施計画受理日	2025年9月5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 8
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8月20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。	

4) 定期報告

資料番号	資料 9
整理番号	CRB23-006
研究名称	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
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9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。	

5) 終了通知

資料番号	資料 10
整理番号	CRB21-008
研究名称	エストロゲン補充が膝関節症を有する高齢女性の身体機能向上に与える効果～筋負荷運動時のエストロゲンとのプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験～
統括管理者	氏名：牧 尉太 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8月10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	CRB25-008	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臨床研究	2025年8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12	CRB25-008	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13	CRB25-011	頭蓋内腫瘍に対する経皮的脳血管内治療単独療法による有効性の検討	2025年9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。

3. 次回開催について

事務局から、次回は、2025年11月25日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。