

2025年度第8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11月25日 (火) 16:30～17:35
開催場所	岡山大学医学部管理棟2階 ミーティングルーム
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)、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※</p> <p>3号委員（一般の立場の者）： 林 伸子※、河田 直子※</p>
欠席委員	<p>1号委員（医学又は医療の専門家）：丸山 貴之</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）：日笠 晴香</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5については高橋委員、資料6・資料16については別所委員が第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7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7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	CRB25-014
研究名称	手術室における成人向けEntarik®システムを用いた胃管挿入：第I/II相試験
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	木村 貴一
実施計画受理日	2025年11月11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つた。 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	CRB25-015
研究名称	大腸・十二指腸ESDにおけるAmber-red Color Imagingの偶発症予防効果の検討
統括管理者	氏名：山崎 泰史 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	豊澤 悠希※
実施計画受理日	2025年10月21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	CRB25-010
研究名称	子宮頸癌腔内照射時の疼痛緩和に対する傍頸管ブロックの有効性の検討 ランダム化二重盲検クロスオーバー試験
統括管理者	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	今谷 稲子、長尾 昌二、原賀 順子
実施計画受理日	2025年10月3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9月24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、質疑応答者より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	CRB25-013
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：中本 翔伍 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10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、2025年10月28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、質疑応答者より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	CRB20-004
研究名称	71歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチソ、エトポシド、アテゾリズマブの併用投与(CBDCA/ETP/Atezo療法)の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験(OLCSG 2002-EPAS 試験)
統括管理者	氏名：加藤 有加 実施医療機関の名称：国立病院機構四国がんセンター
質疑対応者	—
実施計画受理日	2025年11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 7
整理番号	CRB20-006
研究名称	小児におけるデクスマデトミジン経鼻投与による麻酔前投薬の実施可能性の検討
統括管理者	氏名：樋口 仁 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10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 8
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10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。 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 9
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
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10月3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	CRB24-001
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	—
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 1 1
整理番号	CRB24-005
研究名称	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術におけるリン酸化プルランを用いた粘膜下注入剤の有用性に関する検討
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	—
実施計画受理日	2025年10月3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 1 2
整理番号	CRB19-008
研究名称	冠動脈疾患を有する高中性脂肪血症患者におけるペマフィブラーートの内皮機能に与える影響：EPA製剤との比較
統括管理者	氏名：三好 亨 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10月22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。 以上をふ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	CRB21-001
研究名称	術後肺瘻に対する胸膜癒着療法におけるミノサイクリンの有効性と安全性を検討する試験
統括管理者	氏名：豊岡 伸一 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14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	CRB24-005
研究名称	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術におけるリン酸化プルランを用いた粘膜下注入剤の有用性に関する検討
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	—
実施計画受理日	2025年10月8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	CRB24-007
研究名称	人工呼吸管理中、電気刺激療法が、拔管後嚥下障害に与える影響の検討： —Pilot & Feasibility 単施設無作為化試験—
統括管理者	氏名：本郷 貴識 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25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。 以上をふまえて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 6
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 貴一朗 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22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。 以上をふまえて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17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	CRB25-004	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	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12月23日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。