

## 2025年度第9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12月23日 (火) 16:30～17:30
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）：</p> <p>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）：</p> <p>有本 耕平※、日笠 晴香※</p> <p>3号委員（一般的立場の者）：</p> <p>林 伸子※、河田 直子※</p>
欠席委員	

## ○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12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8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8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	CRB25-016
研究名称	膵癌術前化学療法中の胆道ドレナージ術におけるPTFEコーティング胆管ステントの有効性と安全性を評価する臨床試験
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	松三 明宏
実施計画受理日	2025年10月2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	CRB25-017
研究名称	反復性膀胱炎に対する乳酸菌塗布剤の有効性に関する第2相臨床試験
統括管理者	氏名：定平 卓也 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	定平 卓也、坪井 一朗
実施計画受理日	2025年12月4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。	

### 3) 変更審査

資料番号	資料 4
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10月30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	CRB24-008
研究名称	心臓血管外科術後心不全管理におけるReDS Proを使用した肺水分組成率測定の有効性を検討する第2相試験
統括管理者	氏名：藤井 泰宏 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	藤井 泰宏*
実施計画受理日	2025年11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 6
整理番号	CRB24-010
研究名称	大腸ポリープに対する内視鏡的粘膜切除術（EMR）の粘膜下注入材としての リン酸プルランの有用性の検討
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	—
実施計画受理日	2025年10月27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	CRB24-017
研究名称	ロルラチニブ耐性・不忍容ALK融合遺伝子陽性肺がん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11月17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 8
整理番号	CRB24-010
研究名称	大腸ポリープに対する内視鏡的粘膜切除術（EMR）の粘膜下注入材としての リン酸プルランの有用性の検討

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	一
実施計画受理日	2025年10月27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9
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
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
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	一
実施計画受理日	2025年10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11
整理番号	CRB23-004
研究名称	ロボット支援下臍切除患者における半消化態栄養剤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：高木 弘誠 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14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。	

#### 6) 医薬品等疾病報告

資料番号	資料12
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10月14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。	

#### 7) 重大な不適合報告

資料番号	資料13
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	根ヶ山 諒
実施計画受理日	2025年11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。	

## 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14～19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14	CRB25-012	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	2025年10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15	CRB24-006	膵頭十二指腸切除後の難治性脂肪肝に対するペマフィブラートの有用性に関する検討	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16	CRB25-002	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	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17	CRB25-004	ペ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	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18	CRB25-004	ペ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	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19	CRB25-013	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	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

### 2) その他報告

委員長から、資料20について報告が行われた。

資料番号	整理番号	研究名称	報告内容
資料20	CRB20-017	末梢静脈カテーテル留置時の輸液・薬剤の血管外浸潤・漏出の検出を補助する機器の性能評価研究	総括報告書の概要に係る公表予定日を2026年4月1日から2027年4月1日に変更し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、2026年1月27日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。