

開催日時	2026年1月27日（火） 16:30～17:55
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）： 丸山 貴之(副委員長)、高橋 侑子(副委員長)、鈴木 越治 <sup>※</sup> 、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）： 林 伸子 <sup>※</sup> 、河田 直子 <sup>※</sup>
欠席委員	1号委員（医学又は医療の専門家）：柳井 広之(委員長)、濱野 裕章

## ○議事

委員長の柳井委員が欠席のため、岡山大学臨床研究審査委員会規程 第4条第3項にもとづき、副委員長の高橋委員が委員長代行を務めた。副委員長より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・資料7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9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）

副委員長から資料1に基づき、2025年度第9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	CRB25-018
研究名称	高インスリン血性低血糖症の新生児に対するコーンスターチ療法の安全性と有効性を検討する試験
統括管理者	氏名：鷲尾 洋介 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	岡村 朋香
実施計画受理日	2026年1月15日
評価書を提出した技術専門員	岡山大学 学術研究院医歯薬学域（医） 江口 潤（対象疾患領域）
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	継続審査

**【事前確認】**

1号委員から、有効性の評価対象の確認、医療機器の説明の詳細、評価項目の定義の明記、研究デザインの詳細、投与量の根拠資料の追記について意見があった。

2号委員から、主要評価項目の定義の明記、医薬品の説明の追記、研究計画書及び説明文書内における文言の統一について意見があった。

3号委員から、説明文書内における文言の修正及び統一、医薬品の説明の追記、医薬品の取扱いについて意見があった。

**【委員会当日】**

質疑対応者から、研究の概要について説明があった。

副委員長から技術専門員評価書の説明があった。

副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。

2号委員から主要評価項目の治療介入回数の定義について確認があり、質疑応答者より点滴の増量をもって回数をはかることは可能であるが、詳細については新生児の体重等により主治医の判断になる旨回答があった。1号委員から選択基準よりグルコース点滴の継続が必要な児が研究対象者となるため、研究期間中も点滴を継続すれば研究結果に影響を与えるのではないかとの確認があり、静脈栄養離脱困難の中でも軽度な児が多数おり、自然軽快することもある例を含めて、研究期間中に血糖値の調整が不要となる児を想定している旨回答があった。1号委員から説明文書内での使用する医療機器には国の承認を受けていないといった説明が記載されていないとの指摘があった。1号委員から医薬品の投与量のリファレンスがないことについて確認があり、質疑応答者より適宜対応する旨回答があった。1号委員からフローチャートを含めて研究デザインについて確認があり、質疑応答者より期間全体の群での比較だけでなく、各投与期間ごとの比較も行う旨回答があった。

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、主要評価項目の定義を具体的に追記すること、説明文書内での医療機器が国から承認を受けていない適応外である文言を追記すること、医薬品の投与量について根拠となるリファレンスを追記すること、研究デザインについてパイロット研究であることから有効性よりも安全性を重視することを再検討することについて対応するよう指示があった。

資料番号	資料3
整理番号	CRB25-019
研究名称	光学式硬度測定器を用いた初期根面う蝕診断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、大森 一弘、畑中 加珠
実施計画受理日	2025年11月11日
評価書を提出した技術専門員	岡山大学病院 予防歯科学 丸山 貴之（対象疾患領域）
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認

**【事前確認】**

1号委員から、介入に使用する機器の画像や図を追加すること、主要評価検討時の対策を検討すること、評価者トレーニング及び評価者信頼性の確認方法を追記することについて意見があった。

2号委員から、研究計画書内の記載を追記することについて意見があった。

3号委員から、実施する検査の理由を説明すること、研究に参加した場合のQUOカードの資金源及び提供時期について意見があった。

**【委員会当日】**

質疑対応者から、研究の概要について説明があった。

副委員長から技術専門員評価書の説明があった。

副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。

1号委員から本研究はあくまで探索的なものであり、結果を公表する際は統計の専門家と相談する等して断定的な結論を導き出さないよう注意が必要である旨意見があった。

以上を踏まえて審議を行ったところ、全員一致で承認となった。

## 3) 変更審査

資料番号	資料4
整理番号	CRB21-002
研究名称	手動真空吸引法(MVA)を用いた妊孕性温存子宮体癌手術の実行可能性および安全性の確認
統括管理者	氏名：中村 圭一郎 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21日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
【事前確認】 いずれの委員からも意見はなかった。	
【委員会当日】 副委員長から、今回の変更点は異動によるPI、相談窓口責任者、研究分担医師の変更及び法改正対応のための修正である旨の説明があった。 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	CRB24-002
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 貴一郎 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12月1日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
【事前確認】 いずれの委員からも意見はなかった。	
【委員会当日】 副委員長から、今回の変更点は添付文書の改訂による変更、法改正対応のための修正である旨の説明があった。 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11月13日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p><b>【事前確認】</b>  1号委員より、研究対象者の取扱い(解析対象集団)の不適合例について質問があった。  2号委員より、研究対象者の取扱い(解析対象集団)で使用した用語について質問があった。</p>	
<p><b>【委員会当日】</b>  副委員長から、今回の変更点はデータハンドリングルールの新規策定である旨の説明があった。  副委員長から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。</p>	

#### 4) 定期報告

資料番号	資料7
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 貴一郎 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18日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p><b>【事前確認】</b>  いずれの委員からも意見はなかった。</p>	
<p><b>【委員会当日】</b>  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8
整理番号	CRB24-006
研究名称	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
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11月11日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	承認
<p><b>【事前確認】</b>  いずれの委員からも意見はなかった。</p>	
<p><b>【委員会当日】</b>  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>	

## 2. 報告事項

### 1) 簡便な審査業務にかかる報告

副委員長から、資料9～14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9	CRB25-014	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	2025年11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10	CRB25-016	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	2025年12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11	CRB25-017	反復性膀胱炎に対する乳酸菌陰塗布剤の有効性に関する第2相臨床試験	2025年12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	CRB24-008	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	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	CRB24-015	肝・膵腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下ラジオ波焼灼術の有効性及び安全性の検討	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14	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	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、次回は、2026年2月24日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。