

開催日時	2026年4月28日（火） 16:30～17:40
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)、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 [※] 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 [※] 3号委員（一般の立場の者）： 林 伸子 [※] 、河田 直子 [※]
欠席委員	1号委員（医学又は医療の専門家）：丸山 貴之(副委員長) 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

○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4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12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12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	CRB26-001
研究名称	ロボット支援膝頭十二指腸切除周術期における末梢静脈栄養輸液製剤の有効性に関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	高木 弘誠 西山 岳芳
実施計画受理日	2026年2月13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、追加で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3
整理番号	CRB21-019
研究名称	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
統括管理者	氏名：宮原 信明 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	2026年2月12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4
整理番号	CRB22-007
研究名称	cN+原発性乳癌に対する新たな腋窩縮小手術 Tailored axillary surgery (TAS) の安全性と有用性に関するFeasibility 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	—
実施計画受理日	2026年3月6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5
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	2026年3月4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	2026年4月1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7
整理番号	CRB24-017
研究名称	ロルラチニブ耐性・不寛容ALK融合遺伝子陽性肺癌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	2026年3月9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8
整理番号	CRB24-018
研究名称	悪性脳腫瘍におけるフルシクロピンPETの有用性を評価する第II相試験
統括管理者	氏名：田中 將太 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	2026年2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。	

資料番号	資料 9
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	2026年2月24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 0
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	2026年2月26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。	

4) 定期報告

資料番号	資料 1 1
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	岡原 修司 [※]
実施計画受理日	2026年2月28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 2
整理番号	CRB21-015
研究名称	重度上顎狭窄歯列を有する顎変形症患者における歯-骨固定型の新規急速拡大装置の有効性を検討する臨床試験
統括管理者	氏名：上岡 寛 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	2026年3月6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 3
整理番号	CRB21-018
研究名称	新規脊椎圧迫骨折に対する抗スクレロシン抗体とビスホスホネートが疼痛・QOLに対して早期に及ぼす効果の比較研究
統括管理者	氏名：鉄永 倫子 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	2026年3月23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1 4
整理番号	CRB22-008
研究名称	末梢血幹細胞採取における健常人ドナーのクエン酸中毒予防を目指した経口カルシウム剤の非盲検ランダム化臨床試験
統括管理者	氏名：藤井 敬子 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	2026年3月2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	CRB24-012
研究名称	結節性痒疹患者におけるドボベットフォームの有効性・安全性を検討する単施設非盲検単群試験
統括管理者	氏名：野村 隼人 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	2026年2月24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 6
整理番号	CRB24-018
研究名称	悪性脳腫瘍におけるフルシクロビンPETの有用性を評価する第II相試験
統括管理者	氏名：田中 將太 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	2026年3月3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 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	2026年2月18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。	

5) 終了通知

資料番号	資料 1 8
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	松岡 隼斗 [※]
実施計画受理日	2026年3月25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 9
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	—
実施計画受理日	2026年2月26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20～24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20	CRB25-018	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	2026年3月委員会における新規審査で、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

資料番号	整理番号	研究名称	報告内容
資料21	CRB25-020	アルコール依存症患者に対するチルゼパチドとナルメフェンの減酒療法における有効性の比較検討	2026年2月委員会における新規審査で、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

資料番号	整理番号	研究名称	報告内容
資料 2 2	CRB25-021	腭神経内分泌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：多施設共同前向き試験	2026年3月委員会における新規審査で、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

資料番号	整理番号	研究名称	報告内容
資料 2 3	CRB22-008	末梢血幹細胞採取における健常人ドナーのクエン酸中毒予防を目指した経口カルシウム剤の非盲検ランダム化臨床試験	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

資料番号	整理番号	研究名称	報告内容
資料 2 4	CRB25-019	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	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 2 5 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 2 5	CRB19-008	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トの内皮機能に与える影響：EPA製剤との比較	2026年2月委員会にて終了通知が承認された研究の、終了届書の誤記修正の報告があった旨報告が行われた。

3. 国立大学法人岡山大学臨床研究審査委員会に係わる標準業務手順書の改訂について（資料 2 6）

事務局から、国立大学法人岡山大学臨床研究審査委員会にかかわる標準業務手順書（案）について資料に基づき説明があった後、委員により議論が行われ、原案の通り承認された。

4. 次回開催について

事務局から、次回は、2026年5月26日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。