

| | |
|---------------|---|
| 開催日時 | 2026年5月26日（火） 16:30～17:45 |
| 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)、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）： 有本 耕平 [※] 、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）：高橋 侑子(副委員長) |

○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2については丸山委員が、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) 2026年度第1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、2026年度第1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 | CRB26-002 |
| 研究名称 | 大腸がん患者におけるオゾンナノバブル水の口腔内細菌叢および腸内細菌叢への影響に関する検討-第2相試験 |
| 統括管理者 | 氏名：江國 大輔 実施医療機関の名称：岡山大学病院 |
| 質疑対応者 | 丸山 貴之 |
| 実施計画受理日 | 2026年5月11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。委員から意見があり質疑応答が行われた。 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3 |
| 整理番号 | CRB26-003 |
| 研究名称 | 健常ドナーの末梢血幹細胞採取における静脈カルシウム投与最小化（de-escalation）戦略の安全性と実用性評価：前向き単群試験（STEP-Ca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 | 藤井 敬子 |
| 実施計画受理日 | 2026年4月22日 |
| 委員の利益相反関与状況 | 該当なし |
| 審査結果 | 継続審査 |
| <p>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。</p> | |

3) 変更審査

| | |
|--|--|
| 資料番号 | 資料4 |
| 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 | 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 |
| <p>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5 |
| 整理番号 | CRB25-009 |
| 研究名称 | 30mm以上の中心型腎癌に対する凍結療法と定位放射線治療の併用療法の実行可能性と安全性に関する探索的臨床試験 |
| 統括管理者 | 氏名：松井 裕輔 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24日 |
| 委員の利益相反関与状況 | 該当なし |
| 審査結果 | 承認 |
| <p>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6 |
| 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 惇希 |
| 実施計画受理日 | 2026年3月24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。 | |

4) 定期報告

| | |
|---------------------------------------|--|
| 資料番号 | 資料7 |
| 整理番号 | CRB21-012 |
| 研究名称 | 慢性便秘症患者に対する大腸内視鏡前のモビコール服用は、洗腸液の飲用量を減らすことができるかを検証する、ランダム化比較試験 |
| 統括管理者 | 氏名：衣笠 秀明 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8 |
| 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30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 | CRB24-015 |
| 研究名称 | 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 |
| 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 | 2026年3月16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) 重大な不適合

| | |
|--|--|
| 資料番号 | 資料10 |
| 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 | 原賀 順子 |
| 実施計画受理日 | 2026年5月15日 |
| 委員の利益相反関与状況 | 該当なし |
| 審査結果 | 承認 |
| 委員から意見があり質疑応答が行われた。 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。 | |

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・12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 | CRB25-003 | 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 | 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12 | 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ト療法の安全性 と有効性を検討する試験 | 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 |

3. 次回開催について

事務局から、次回は、2026年6月23日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。