

開催日時	2026年6月23日（火） 16:30～17:15
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)、高橋 侑子(副委員長)、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）：鈴木 越治

○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（CRB26-004）と資料5（CRB24-002）については別所委員が、資料3（CRB20-018）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) 2026年度第2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2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	CRB26-004
研究名称	HER2遺伝子変異を有するECOG Performance Status 2-4の非小細胞肺癌患者に対するゾンゲルチニブの有効性・安全性を検討する第II相試験（OLCSG 2503/CS-Lung 012）
統括管理者	氏名：久保 寿夫 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	久保 寿夫 市川 健
実施計画受理日	2026年4月14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。	

3) 変更審査

資料番号	資料 3
整理番号	CRB20-018
研究名称	アロマターゼ阻害剤にて術後補助療法を予定もしくは施行しているホルモン受容体陽性・閉経後乳癌患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物注射液（リクラスト®）の有効性と安全性を検討する単群介入試験
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4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 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気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	2026年5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 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	2026年4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 6
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4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 7
整理番号	CRB25-012
研究名称	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
統括管理者	氏名：岩田 英治 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	岩田 英治
実施計画受理日	2026年4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 8
整理番号	CRB21-016
研究名称	急性呼吸促迫症候群に対するネーザルハイフロー装着型水素発生・吸入装置の安全性および有効性に関する研究
統括管理者	氏名：中尾 篤典 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	青景 聡之
実施計画受理日	2026年4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 9
整理番号	CRB22-005
研究名称	睡眠時無呼吸症候群を合併する軽度認知機能障害に対する持続陽圧呼吸療法の有用性を検証するランダム化比較試験
統括管理者	氏名：藤井 昌学 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20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 0
整理番号	CRB23-007
研究名称	口腔内装置の使用が覚醒時かみしめ抑制に与える有効性および安全性に関する研究
統括管理者	氏名：兒玉 直紀 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	2026年4月18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 1
整理番号	CRB24-021
研究名称	歯の移植治療における歯の3Dレプリカの真度に関する研究
統括管理者	氏名： 児玉 直紀 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	2026年4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。	

5) 医薬品疾病等報告

資料番号	資料 1 2
整理番号	CRB24-017
研究名称	ロルラチニブ耐性・不応容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4月24日
委員の利益相反関与状況	該当なし
審査結果	継続審査
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。	

6) 終了通知

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4月7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

委員長から、資料14～18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	CRB26-001	ロボット支援腓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	2026年4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」となった案件

資料番号	整理番号	研究名称	報告内容
資料15	CRB21-016	急性呼吸促迫症候群に対するネーザルハイフロー装着型酸素発生・吸入装置の安全性および有効性に関する研究	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

資料番号	整理番号	研究名称	報告内容
資料16	CRB24-017	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	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17	CRB24-017	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	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18	CRB24-020	高濃度クエン酸ナトリウム溶液を使用した新規成分採血法の非盲検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

3. 次回開催について

事務局から、次回は、2026年7月28日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。