

開催日時	2026年7月28日（火） 16:30～17:35
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)、鈴木 越治[※]、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）：丸山 貴之、高橋 侑子、濱野 裕章

○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6と資料7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3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3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	CRB26-005
研究名称	ARTEVO 800に外部映像処理装置（GP-UH532）を接続した硝子体手術における術中視認性、視機能および安全性の前向き評価研究
統括管理者	氏名：的場 亮 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	的場 亮
実施計画受理日	2026年5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。 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	CRB26-006
研究名称	角膜癒痕に対するロサルタン点眼の有効性および安全性を検討する第II相試験
統括管理者	氏名：森實 祐基 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	松前 洋
実施計画受理日	2026年6月3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	CRB22-011
研究名称	経皮的左室補助人工心臓補助下の心原性ショックにおける吸入一酸化窒素の血行動態効果に関するランダム化クロスオーバー多施設共同試験
統括管理者	氏名：中村 一文 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20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	CRB25-008
研究名称	中等度～重度歯周炎患者を対象としたリグロス®とリフィット®デンタルの併用療法に関する探索的臨床研究
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	—
実施計画受理日	2026年6月8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	CRB25-013
研究名称	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
統括管理者	氏名：中本 翔伍 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	木川 雄一郎
実施計画受理日	2026年6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。	

4) 定期報告

資料番号	資料 7
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6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	CRB21-009
研究名称	人工股関節手術におけるカップ設置の精度比較解析
統括管理者	氏名：鉄永 智紀 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	CRB22-011
研究名称	経皮的左室補助人工心臓補助下の心原性ショックにおける吸入一酸化窒素の血行動態効果に関するランダム化クロスオーバー多施設共同試験
統括管理者	氏名：中村 一文 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20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	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。	

資料番号	資料 1 1
整理番号	CRB24-017
研究名称	ロルラチニブ耐性・不応性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5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
報告書内の疾病症例について、委員から意見があり議論が行われた。 以上を踏まえて審議を行ったところ、全員一致で継続審査となった。	

資料番号	資料 1 2
整理番号	CRB24-020
研究名称	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
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
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	CRB24-024
研究名称	乳がん化学療法施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	—
実施計画受理日	2026年6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。	

5) 医薬品疾病等報告

資料番号	資料 1 4
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5月29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。	

6) 終了通知

資料番号	資料 1 5
整理番号	CRB20-006
研究名称	小児におけるデクスメデトミジン経鼻投与による麻酔前投薬の実施可能性の検討
統括管理者	氏名：樋口 仁 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6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 1 6～資料 2 2 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 1 6	CRB26-003	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)	2026年5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 1 7	CRB24-017	ロルラチニブ耐性・不寛容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	2026年6月の医薬品疾病等報告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 1 8	CRB23-008	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	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 1 9	CRB24-011	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	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 0	CRB24-022	アレルギーハイリスク早期乳児に対する加熱鶏卵粉末の摂取による鶏卵アレルギー発症抑制効果の検討	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

資料番号	整理番号	研究名称	報告内容
資料 2 1	CRB24-024	乳がん化学療法施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	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 2	CRB26-002	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	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、今回は、2026年8月25日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。