

開催日時	2026年8月25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)、丸山 貴之(副委員長)、濱野 裕章、鈴木 越治[※]、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[※] 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)、大友 孝信 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

○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10と資料11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) 2026年度第4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4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	CRB26-007
研究名称	局所進行食道癌に対する短期放射線療法を用いたtotal neoadjuvant therapyの有効性と安全性を評価するランダム化2相試験
統括管理者	氏名：野間 和広 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	吉尾 浩太郎、松本 聖
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	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。	

資料番号	資料 3
整理番号	CRB26-008
研究名称	非筋層浸潤性膀胱癌患者におけるneoadjuvant BCG膀胱内注入療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相試験
統括管理者	氏名：片山 聡 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	片山 聡
実施計画受理日	2026年5月28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。	

資料番号	資料 4
整理番号	CRB26-009
研究名称	抗EGFR抗体薬使用患者を対象とした油脂性保湿入浴剤の皮膚障害予防効果を探索する第Ⅱ相ランダム化比較試験
統括管理者	氏名：山本 和宏 実施医療機関の名称：岡山大学病院
質疑対応者	山本 和宏、北廣 優実
実施計画受理日	2026年7月8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。	

3) 変更審査

資料番号	資料 5
整理番号	CRB24-016
研究名称	術後再建腸管症例における回転式カテーテルと従来式カテーテルを用いたバルーン内視鏡による選択的胆管挿管成功率の検討：多施設共同前向きランダム化試験
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6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 6
整理番号	CRB24-025
研究名称	脊柱側弯症手術に対する手術創内予防的バンコマイシン投与の安全性の検討
統括管理者	氏名：篠原 健介 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。	

4) 定期報告

資料番号	資料 7
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6月23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	CRB24-011
研究名称	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
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	—
実施計画受理日	2026年6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 9
整理番号	CRB24-025
研究名称	脊柱側弯症手術に対する手術創内予防的バンコマイシン投与の安全性の検討
統括管理者	氏名：篠原 健介 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5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。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。	

5) 医薬品疾病等報告

資料番号	資料 1 0 （1 報）
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6月14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 （ 2 報）
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
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 2 ～ 1 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 1 2	CRB24-002	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）	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 3	CRB25-002	小児側弯症の周術期におけるジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤の安全性の検討	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

資料番号	整理番号	研究名称	報告内容
資料 1 4	CRB25-015	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	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 5	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9月29日(火)16:30から開催予定の旨の報告が行われた。