

## 臨床研究審査委員会議事録

日時：平成30年12月25日（火） 15：35 ～ 16：35

場所：医学部管理棟5階 大会議室

出席者：（1号委員）横井 英人（委員長）、鈴木 康之、田宮 隆、土橋 浩章、田岡 輝久、  
谷岡 哲也

（2号委員）植松 浩司

（3号委員）中野レイ子、谷 智子

欠席者：笠木 寛治

陪席者：國方臨床研究支援センター助教、角田企画調査係長、吉川企画調査係員、濱野研究  
支援・国際担当職員、水野臨床研究支援センター事務職員

### 〈議 事〉

会議に先立ち今回の審査事項に関して、審査意見業務に関与することができない委員がいないことが確認された。また前回委員会の議事録の確認が行われた。

### 【審議事項】

（1）新規申請：経過措置対象（特定臨床研究）

整理番号： 2018CRB002

事務局受理日： 2018年11月1日

研究課題名： 低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのア  
クティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセ  
ボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験 —PROSAS-Study—

研究責任医師名： 泌尿器科学 教授 杉元 幹史

実施医療機関の名称： 香川大学医学部附属病院

評価書を提出した技術専門員の氏名： 福森 知治（審査意見業務の対象となる疾患領域の  
専門家）

説明者： 泌尿器・副腎・腎移植外科 病院助教 内藤宏仁

研究課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

・現在の進捗状況、中間解析の実施状況について質問があり、予定している研究期間で終わる見込みであることが確認された。

・本研究においては、研究を総括する者に該当する研究者や統計解析責任者等についても記載があるが、審査はどの施設の委員会に依頼しても問題ないかということについて、確認が行われた。

(2号委員より)

・特になし。

(3号委員より)

・特になし。

以上の審議の結果、「承認」となった。

(2) 新規申請：経過措置対象（特定臨床研究）

整理番号： 2018CRB003

事務局受理日： 2018年10月31日

研究課題名： 糖尿病性神経障害を対象としたD-プシコースの臨床研究

研究責任医師名： 内分泌代謝・先進医療・臨床検査医学講座 教授 村尾 孝児

実施医療機関の名称： 香川大学医学部附属病院

評価書を提出した技術専門員の氏名： 池田 正行（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家）、西本 尚樹（生物統計の専門家）

説明者： 検査部 助教 福長 健作

研究課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

- ・現在の進捗状況について質問があり、目標 30 例のうち 5 例登録済みであり、現在進行中であることが確認された。
- ・本研究で使用される D-プシコースは、既に市販されている希少糖の純度が高いものと考えてよいか、という質問があり、説明者から、そのとおりであるとの回答があった。
- ・臨床研究法に対応するためには、モニタリングを実施する必要があるのではないか、と指摘があった。
- ・説明文書の項目 1. においては、特定保健用食品に関する説明があるが、項目 3. においては、D-プシコースには血糖降下作用を含めた様々な医学的作用が、既に確認されているという記載があり、D-プシコースの効果について誤解を生む可能性があるのではないか、と指摘があった。また、説明文書の内容については、整合性がとれているか再確認を行う必要があることについて意見があった。
- ・本研究はあくまで探索的研究と考えられる。研究のクオリティに関する部分については、全てに質の高いものを求めると臨床研究の実施が難しくなってしまうため、既に実施中であることも踏まえると、安全性と信頼性とバランスを考えながら判断すべきと意見があった。また、現段階で研究計画のブラッシュアップを行うことで、登録済みの対象者のデータが使用できなくなる可能性があるが、予定症例数の登録が達成できた場合において、統計的にどのように効果測定するのかということについては追記が必要なのではないか、との意見があった。
- ・副次的評価項目の中に、血糖コントロールに関する評価は含まれているのか質問があった。説明者からは、HbA1c のことであり、先行研究では、悪化も改善も見られなかったということが説明された。
- ・この研究はフェーズⅡかと思うが、プラセボ群を設定しフェーズⅢの比較試験を行えるかどうかは本研究の結果次第であると意見があった。

(2号委員より)

- ・D-プシコースは食品であるため、被験者の通常の食事に含まれている可能性がある。その場合、研究計画で設定しているような摂取量には必ずしもならないのではないかと指摘があった。説明者からは、通常の食事で摂取すると考えられる量は 1～2 グラム程度であるため、研究計画で意図的に摂取量を設定していると説明があった。

・プラセボ投与群なしで研究が設計されている理由がわからない。安全であるという理由で研究実施可能と判断するのであれば、委員会における審査の意味がなくなるのでは、との意見があった。

(3号委員より)

・本研究の最終目標としては、安全性が確認されて一般人が気軽に摂取できるようになることを目指していると考えてよいか、と質問があり、説明者から、そのとおりであると回答があった。

以上の審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ、「継続審査」となった。

(3) 変更申請 (特定臨床研究)

整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2018年11月27日

研究課題名： RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI＋ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験

研究責任医師名： 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

実施医療機関の名称： 香川大学医学部附属病院

評価書を提出した技術専門員の氏名： 該当無し

説明者： 該当無し

申請内容である共同研究機関の追加等の変更について、委員長より説明があり、審議を行った。内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

・特になし。

(2号委員より)

・特になし。

(3号委員より)

・特になし。

以上の審議の結果、「承認」となった。