

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和2年5月26日（火） 16:30 ～ 17:00

場所：医学部管理棟3階 特別応接室、医学部管理棟5階 小会議室他
（複数会議室等を使用してWEB会議）

出席者：（1号委員）横井 英人（委員長）、鈴木 康之、下野 隆一、土橋 浩章、谷岡 哲也、
田岡 輝久

（2号委員）植松 浩司、齊藤 真吾

（3号委員）中野レイ子、谷 智子

欠席者：

陪席者：國方臨床研究支援センター助教、間島臨床研究支援センター助教、井上研究協力室
長、濱野研究協力室専門職員、水野臨床研究係長、吉川研究協力係員

〈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（特定臨床研究）：継続審査

1. 整理番号： 2020CRB001

事務局受理日： 2020年5月15日

研究課題名： 外科手術用手袋と下肢ストッキングを用いた圧迫療法の Docetaxel 起因性末梢神経障害の予防効果についての探索的臨床試験

研究責任医師（研究代表医師）： 泌尿器科学 助教 加藤 琢磨

所属機関（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： 谷岡 哲也、河上 良

説明者：泌尿器科学 助教 加藤 琢磨

研究課題（資料1）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）

・CTCAE のバージョンを 5.0 に変更するため、過去データとの整合性がとれるように研究を実施する必要があるというコメントがあった。

(2号委員より)

・患者さんへの説明文書において、療法が有効であれば、非利き手足のみに末梢神経障害が生じる可能性がある、と記載されているが、療法が有効でも利き手足に末梢神経障害が生じ、その重症度が非利き手足よりも軽い、ということは起こりえないのかという質問があった。それに対して、説明者から、そのような状況が発生する可能性はあるが、研究課題名や説明文書内において、本研究の目的が予防効果を検証するということがわかるように記載している。そのような結果は論文等で発表していく。という回答があった。

説明者の回答を受けて、2号委員から、説明文書全体でみれば、患者さんが誤解する可能性は低いと考えられ、問題ないと考えられるというコメントがあった。

(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) 変更申請 (特定臨床研究)

1. 整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2020年4月23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 (研究代表医師)： 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

所属機関 (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

申請内容である研究責任医師の交代等 (資料2-1) 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。

2. 整理番号： 2018CRB004

事務局受理日： 2020年4月8日

研究課題名： 根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討（JCASTRE-Zero）

研究責任医師（研究代表医師）名： 泌尿器・副腎・腎移植外科 教授 杉元 幹史

所属機関（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

申請内容である利益相反事項の記載整備等（資料2-2）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。

（3）定期報告（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2018CRB003

事務局受理日： 2020年4月2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： 該当無し

説明者： 該当無し

申請内容である定期報告（資料3-1）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）

- ・臨床研究法に載せ替えを行ってからも新規症例の登録は進んでいるのか、という質問があった。それに対して、事務局から、定期報告書に記載されている通り、新規症例の登録は行われており、研究は実施できていると考えられるという説明があった。

- ・定期報告書の実施状況において、有効である検査結果が得られており科学的妥当性も認められると記載されているが、現時点では根拠が不足していると考えられるため、科学的妥当性があると記載している部分は削除すべきではないかという意見があった。それに対して、3号委員から、科学的妥当性についての評価として項目がある以上、何も記載しないのは不適切ではないかという意見があった。2号委員から、定期報告書の注意書きには、「本研究期間中に発表された他の研究報告等も踏まえて記載する」とされているため、科学的妥当性に関する評価については、内容を修正いただいた方がよいのではないかという意見があった。

（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、科学的妥当性に関する評価について修正が必要として、「継続審査」となった。

2. 整理番号： 2018CRB004

事務局受理日： 2020年4月8日

研究課題名： 根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討（JCASTRE-Zero）

研究責任医師（研究代表医師）名： 泌尿器・副腎・腎移植外科 教授 杉元 幹史

所属機関（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

申請内容である定期報告（資料3－2）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）

- ・定期報告書の実施状況における科学的妥当性については、現時点でわかっている内容や本研究期間中に発表された他の研究報告等も踏まえて、内容の見直しが必要ではないかという意見があった。

（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、科学的妥当性に関する評価について修正が必要として、「継続審査」となった。