

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和2年6月23日（火） 15：45 ～ 16：00

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、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： なし

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、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、宮脇研究協力係員

〈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）変更申請（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2018CRB003

事務局受理日： 2020年6月5日

研究課題名： 糖尿病性神経障害を対象としたD-ブ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

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及び研究分担医師の変更、症例登録期間の延長等（資料1-1）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： 2019CRB001

事務局受理日： 2020年6月3日

研究課題名： ICGエアロゾルを用いた新たな肺癆部位同定方法の開発に向けた研究

研究責任医師名： 呼吸器外科 助教 横田 直哉

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分担医師及びモニタリング担当者の変更、症例数の追加等（資料1-2）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。

(2) 定期報告（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2018CRB003

事務局受理日： 2020年6月1日

研究課題名： 糖尿病性神経障害を対象としたD-ブ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
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

5月の委員会で継続審査となっていた定期報告（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）

・定期報告書（統一書式5）における科学的妥当性についての評価に関する文章の書き方についてコメントがあったが、軽微な点であるため、修正は不要となった。

（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、「承認」となった。

2. 整理番号： 2018CRB004

事務局受理日： 2020年6月4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

5月の委員会で継続審査となっていた定期報告（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。