

## 臨床研究審査委員会議事録

日 時：令和3年3月23日（火） 15：50 ～ 16：05

場 所：WEB会議

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

（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：鈴木 康之、下野 隆一

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）変更申請（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2021年2月22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

申請内容である実施医療機関の削除及び事務局の移転等（資料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) 終了報告(特定臨床研究)

1. 整理番号： 2018CRB003

事務局受理日： 2021年3月8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(研究代表医師)： 内分泌代謝内科 准教授 井町 仁美

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： 内分泌代謝内科 助教 福長 健作

申請内容である終了報告(資料2)について、説明者より説明があり、審議を行った。内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

・研究期間中の有害事象に関して質問があり、説明者より、有害事象の発生はなかったと回答があった。

・予定症例数に到達することなく、研究を終了するため、十分な成果をだすことができていないと思われる。研究に参加いただいた対象者の方々のためにも、今後は、研究目的を達成するために、計画性をもって研究を実施するよう注意していただきたいという発言があった。

(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、「承認」となった。

(3) 変更申請

1. 整理番号： 2020CRB001

事務局受理日： 2021年3月17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： 該当無し

説明者： 該当無し

申請内容である質問票の内容変更（当日資料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。