

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和4年8月3日（水） 14：30 ～14：40

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）辻 晃仁（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

陪席者：谷川臨床研究支援センター准教授、間島臨床研究支援センター助教、井上研究協力室長、水野臨床研究係長、濱野研究協力室専門職員、宮脇研究協力係員

〈議 事〉

会議に先立ち前回委員会の議事録の確認が行われた。

また、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。

【審議事項】

（1）「香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会における審査に関する申合せ」等の改正について

臨床研究法施行規則が改正されたことに伴い、香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会における審査に関する申合せ及び特定臨床研究等業務手順書を改正すること（審査資料1）について、委員長より「軽微な変更の範囲の拡大」、「重大な不適合に対する対応状況の公表」について説明があり、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）

- ・改正理由について質問がなされ、手続きの合理化や重複を避けることまた、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針と内容を合わせるためである旨が説明された。
- ・事前確認不要事項に係る事務的な手続きの流れについて質問があり、事務局より回答があ

った。

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： 2020CRB002

事務局受理日： 2022年6月1日

研究課題名： 2型糖尿病患者を対象とした希少糖 D-アルロース含有病院食の有効性に関する単盲検クロスオーバー比較試験

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： 該当なし

説明者： 該当なし

申請内容である変更申請 (審査資料2) について、研究分担医師の追加等、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)

- ・研究者の変更に関する事項の全てが軽微変更の対象になるのか質問があり、施行規則の第42条に該当する場合のみ、軽微変更となる旨の回答がなされた。

(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。

【報告事項】

(1) 軽微な変更 (特定臨床研究)

1. 整理番号： 2018CRB005

事務局受理日： 2022年7月1日

研究課題名： RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと
FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為
化第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO CC-13)

研究責任医師 (研究代表医師)： 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

臨床研究法施行規則第 42 条の軽微な変更該当する変更事項である「実施医療機関の管理者の氏名の変更」及び「研究責任医師の連絡先」について、委員長から、軽微変更通知書 (報告資料 1) により、軽微変更を行った通知があったことが報告された。