

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和5年3月1日（水） 14：25 ～14：35

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、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。

【審議事項】

（1）終了報告（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2020CRB002

事務局受理日： 2023年2月17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： 内分泌代謝内科 助教 福長 健作

審議に先立ち、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を確認した。

申請内容である終了報告（審議資料1）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）

・特になし。

（2号委員より）

・特になし。

(3号委員より)

- ・研究結果を反映した病院食がいつ頃実現するのか質問があり、委員長より、実際の病院食に反映させるには、まだまだ時間がかかる旨の回答がなされた。

以上の審議の結果、「承認」となった。

なお、本研究は論文発表の予定があるため、「臨床研究等・公開システム」での公開は 2024 年 3 月 31 日までに公開することを予定している。

【報告事項】

(1) 軽微変更申請（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2020CRB001

事務局受理日： 2023年2月1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 学内講師 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： 該当なし

説明者： なし

軽微変更通知書（報告資料1）について、委員長より、臨床研究法施行規則第42条の軽微な変更該当するため、軽微変更申請を行ったことが報告された。

軽微変更申請の内容は以下のとおり。

- ・研究責任医師等の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更

(2) 届出外変更（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2020CRB002

事務局受理日： 2023年1月27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： なし

届出外変更（報告資料2）について、委員長より、届出外変更を行ったことが報告された。
届出外変更の内容は以下のとおり。

- ・調整・管理実務担当者 氏名の変更