

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和5年5月9日（火） 15：05 ～15：35

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）土橋 浩章、田岡 輝久、谷岡 哲也

（2号委員）植松 浩司

（3号委員）中野レイ子

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、土橋委員が委員長代行を務めること、及び前回委員会の議事録の確認が行われた。

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を確認した。

【審議事項】

(1) 変更申請（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2023CRB001

事務局受理日： 2023年4月24日

研究課題名： 2型糖尿病患者を対象とした希少糖 D-アルロース含有ゼリー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・先端医療・臨床検査医学 助教
福長 健作

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

研究課題（審議資料1）について、土橋委員長代行より、補償の概要の記載内容の変更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）

・同意説明文書別紙に記載されている健康被害への補償内容のうち月額の医療手当額の基準があるのか、金額の妥当性について質問があった。土橋委員長代行より、保険商品によって補償額は異なるが、今回の研究では妥当であると思われること、事務局より加入予定の保険では提示の金額であるとの回答があった。

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： 2018CRB005

事務局受理日： 2023年4月13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

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

研究課題 (審議資料2) について、土橋委員長代行より、研究期間の変更等について以下の説明があった。

- ・解析中に打ち切り症例が多く、アウトカムを出すためにより正確な全生存期間を算出することが必要であると判断され、観察期間を2年延長することに伴う研究期間延長の申請であること。
- ・研究期間が終了しているが、研究期間の延長の申請があったものであること。
- ・研究事務局から期間延長について、中国四国厚生局に問い合わせをしたところ、終了届が提出されていないため、手続きとしては問題ない旨の回答があったこと。
- ・研究期間終了以後、新たな症例登録はされていないこと。

以上を踏まえて、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)

- ・実施症例数の内、多くの症例数が打ち切りとなっているにもかかわらず、研究期間を延長することの意義が質問された。土橋委員長代行より、同様の内容について事前に当該研究の研究事務局に確認を行ったことが説明された。確認内容は以下のとおり。
- ・ Kaplan-Meier法では全生存期間を算出する際に死亡をイベントとしているため、観察期間中に死亡していない場合は打ち切りとして計算していること。
- ・ イベントは完全なデータであるが、打ち切りは、不完全なデータであること。

- ・本研究では、想定していたよりもイベントの発生が少なかったため、観察期間を延長することで、より有益なデータの算出が可能であること。

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： 2018CRB005

事務局受理日： 2023年4月13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

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

研究課題（審議資料3）について、土橋委員長代行より説明があり、研究期間の延長が承認されてから定期報告の手続きを行うこととなるため、今回の審議からは取り下げになったことが説明された。なお、本定期報告は、次回以降の委員会で審議する予定である。

【報告事項】

(1) 軽微な変更 (特定臨床研究)

1. 整理番号： 2020CRB001

事務局受理日： 2023年4月13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： 該当なし

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「研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更」について、委員長より、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。

(2) 不適合報告 (特定臨床研究)

1. 整理番号： 2020CRB001

事務局受理日： 2023年4月13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

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

不適合報告書 (報告資料 2) について、土橋委員長代行より、定期報告書内に不適合報告の記載欄があるため、今回の報告からは取り下げとし、本報告は定期報告に含める。と説明があった。