

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和5年8月2日（水） 14：40 ～14：45

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）辻 晃仁（委員長）、岡野 圭一、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、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、横山臨床研究係事務補佐員、大江臨床研究係事務補佐員

〈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) 変更申請（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2021CRB001

事務局受理日： 2023年7月7日

研究課題名： 大腸癌手術におけるインドシアニングリーン（ICG）蛍光造影法を
応用したリンパ流評価の有用性に関する探索的臨床研究

研究責任医師（研究代表医師）：消化器外科 助教 近藤 彰宏

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

変更申請（審議資料1）について、委員長より研究分担医師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）

- ・特になし。

以上の審議の結果、「承認」となった。

尚、岡野委員は研究責任医師と同一診療科に属するため、臨床研究法施行規則第81条第1項第2号に則り審議および、採決には参加しなかった。

(2) 定期報告（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2021CRB001

事務局受理日： 2023年7月12日

研究課題名： 大腸癌手術におけるインドシアニンググリーン（ICG）蛍光造影法を
応用したリンパ流評価の有用性に関する探索的臨床研究

研究責任医師（研究代表医師）：消化器外科 助教 近藤 彰宏

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

定期報告（審議資料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。

尚、岡野委員は研究責任医師と同一診療科に属するため、臨床研究法施行規則第81条第1項第2号に則り審議および、採決には参加しなかった。

【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： 2023年6月30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

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」及び「研究責任医師の連絡先の変更」について、委員長から軽微変更通知書（報告資料1）により、軽微変更を行ったことが報告された。