

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和6年2月7日（水） 15：00 ～15：20

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）横井 英人（委員長）、田岡 輝久、谷岡 哲也
（2号委員）植松 浩司、斎藤 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、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、横山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。

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ないことを確認した。

【審議事項】

(1) 新規申請（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2023CRB002

事務局受理日： 2024年1月26日

研究課題名： 子宮頸癌被疑者を対象とした子宮頸部内視鏡とコルポスコピーの被
検者受容度に関する非盲検・ランダム化比較試験（第Ⅲ相）

研究責任医師（研究代表医師）： 消化器内科 講師 小原 英幹

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： 佐立 峻、新田 絵美子

説明者： 消化器内科 講師 小原 英幹

研究課題（審議資料1）について、上記の者より説明があり、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）

・先行研究等における香川大学での実施数について質問があり、説明者から先行研究では
100例程度、自由診療を合わせると約200例の実施がある旨の説明があった。

・評価項目は研究対象者が検査により感じる痛みのスコアだけなのか質問があり、説明者
から評価項目は痛みに加えて不快感等もあるが、第一には子宮頸部への内視鏡検査の被検
者受容度、第二には子宮頸部への内視鏡検査の診断能がコルポスコピーに対して非劣勢で
ある旨の説明があった。また、本研究の最終目標は、子宮頸部への内視鏡検査が従来のコ
ルポスコピー検査と比較して診断性能が変わらず、また、被験者にとって受診しやすい検
査であると示すことである旨の説明があった。

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： 2020CRB001

事務局受理日： 2024年1月26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、共同研究機関の「研究責任医師の連絡先」について委員長から説明があり、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。