臨床研究審査委員会議事録

日 時：令和7年7月2日（水） 15：00～15：20

場 所：WEB会議

出席委員：（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、齊藤 真吾

（3号委員）中野 レイ子、谷 智子

欠席委員：土橋 浩章、須藤 広誠

陪席者：臨床研究支援センター教員 矢野浩史、研究協力課長 井上佳三、

臨床研究係長 水野智恵、研究協力係員 松田祐貴

〈議 事〉

会議に先立ち開催要件を満たしていることの確認およ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が確認された。

令和7年5月31日施行の臨床研究法等の改正について、認定臨床研究審査委員会事務局より説明が行われた。

【審議事項】

(1) 新規申請（特定臨床研究）

整理番号：2025CRB001

事務局受理日：2025年6月25日

研究課題名：2型糖尿病患者を対象としたラカントアルロースブレンド含有
ドーナツの有効性に関する単盲検クロスオーバー比較試験

統括管理者：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：香川大学医学部附属病院

説明者：内分泌代謝・先端医療・臨床検査医学 助教 福長 健作

評価書を提出した技術専門員の氏名：香川大学医学部 衛生学 教授 宮武 伸行

研究課題（審議資料1）について、上記の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）

特になし。

以上の審議の結果、全会一致で「承認」となった。

(2) 変更申請（特定臨床研究）

整理番号：2023CRB002

事務局受理日：2025年6月25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
による子宮頸部上皮内腫瘍中等度異形成以上(CIN2+)の検出能
に関する非盲検・ランダム化比較試験（第Ⅲ相）

統括管理者：消化器内科 教授 小原英幹

所属機関：香川大学医学部附属病院

変更内容である、臨床研究法改正および承認済み説明同意文書の jRCT への登録に伴う臨床研究等実施計画届書の更新、当院の研究分担医師追加に伴う利益相反管理計画（様式 E）と研究分担医師リストの更新について、委員長より説明があり、審議を行った。

内容は以下の通りである。

(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、全会一致で「承認」となった。

【報告事項】

(1) 軽微変更通知 (特定臨床研究)

整理番号：2023CRB002

事務局受理日：2025年6月25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による子宮頸部上皮内腫瘍中等度異形成以上(CIN2+)の検出能に関する非盲検・ランダム化比較試験(第Ⅲ相)

統括管理者：消化器内科 教授 小原英幹

所属機関：香川大学医学部附属病院

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「研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更」および「特定臨床研究の実施の可否についての実施医療機関の管理者の承認に伴う変更」について、委員長より説明があり、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。

【その他】

2025年6月4日CRBにおいて、3号委員より質問のあった「同意撤回前に収集された情報の研究利用」について研究代表医師へ確認したことの報告である。

委員長より、研究代表医師は「日本における各種倫理指針では、患者の意思が最も尊重されるため、論文化により公開された後や法的に報告義務のある情報を国に報告した後でない限り、患者から削除を求められた場合には、削除するしかない。」と考えている旨、説明があった。また、研究代表医師は「後々まで検討すべき有害事象等が発生した場合の情報利用について、インフォームド・コンセントを行う際にメモランダム等で周知することを考えている」旨、委員長より説明があった。