

臨床研究審査委員会議事録

日 時：令和7年11月5日（水） 14：45～15：00

場 所：WEB会議

出席委員：（1号委員）石川 正和（委員長）、横井 英人、土橋 浩章、須藤 広誠、
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

欠席委員：なし

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、委員会委員が交代したことについて報告された。また、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。

【審議事項】

(1-1) 変更申請 (特定臨床研究)

整 理 番 号 : 2021CRB001

事務局受理日 : 2025年10月15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

統括管理者 : 消化器外科 助教 近藤彰宏

所属機関 : 香川大学医学部附属病院

変更内容である、臨床研究法等改正に伴う統括管理者設置および疾病等の報告期限更新に係る記載整備について、委員長より説明があり、審議を行った。

審議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。

(1-2) 変更申請 (特定臨床研究)

整 理 番 号 : 2023CRB001

事務局受理日 : 2025年10月20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

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

変更内容である、研究期間の延長および臨床研究法等改正に伴う統括管理者設置および疾病等の報告期限更新に係る記載整備について、委員長より説明があり、審議を行った。

審議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。

(1-3) 変更申請 (特定臨床研究)

整理番号: 2024CRB001

事務局受理日: 2025年10月24日

研究課題名: 希少糖D-アルロースのヒトでのベージュ脂肪細胞誘導に関する臨床試験

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

変更内容である、データマネジメント担当責任者およびモニタリング担当責任者の変更について、委員長より説明があり、審議を行った。

審議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。

(1-4) 変更申請 (特定臨床研究)

整理番号: 2019CRB001

事務局受理日: 2025年10月20日

研究課題名: ICGエアロゾルを用いた新たな肺瘻部位同定方法の開発に向けた研究

統括管理者: 奈良県総合医療センター 呼吸器外科 医長 横田直哉

所属機関: 奈良県総合医療センター

変更内容である、研究責任医師の異動に伴う実施体制の変更、研究期間の延長および臨床研究法等改正に伴う統括管理者設置に係る記載整備について、委員長より説明があり、審議を行った。

審議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)

臨床研究実施中に担当医師が異動した場合、その研究は担当医師の個人的な判断により異動先で継続されるのか、質問があった。

1号委員より、実施施設と異動先の施設の医師が同じ趣旨で研究を継続することに意義がある旨、回答があった。また、それぞれの専門分野での研究であるため医師に属人的になる可能性もあるが、異動先の施設の研究体制を考慮し、最良の方法を選択することになる旨、回答があった。

以上の審議の結果、全会一致で「承認」となった。

(2-1) 定期報告 (特定臨床研究)

整理番号：2021CRB001

事務局受理日：2025年10月15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

統括管理者：消化器外科 助教 近藤彰宏

所属機関：香川大学医学部附属病院

申請内容である定期報告について、委員長より説明があり、審議を行った。また、委員長より、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における費用のあり方について説明があり、研究者から提出された「研究対象者負担の費用に関するチェックシート」の記載内容が確認された。

審議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。

(2-2) 定期報告 (特定臨床研究)

整理番号：2023CRB001

事務局受理日：2025年10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

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

申請内容である定期報告について、委員長より説明があり、審議を行った。また、審議事項
2-1と同様に、研究者から提出された「研究対象者負担の費用に関するチェックシート」の
記載内容が確認された。

審議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】

(3-1) 軽微変更通知 (特定臨床研究)

整理番号：2021CRB001

事務局受理日：2025年10月15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

統括管理者：消化器外科 助教 近藤彰宏

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条の軽微な変更に該当する変更事項である、「実施医療機関の管理者の氏名の変更」および「認定臨床研究審査委員会の連絡先の変更」について委員長から説明があり、軽微変更通知書により軽微変更を行ったことが報告された。

(3-2) 軽微変更通知（特定臨床研究）

整 理 番 号 : 2023CRB001

事務局受理日 : 2025年10月20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

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

臨床研究法施行規則第42条の軽微な変更に該当する変更事項である、「実施医療機関の管理者の氏名の変更」および「認定臨床研究審査委員会の連絡先の変更」について委員長から説明があり、軽微変更通知書により軽微変更を行ったことが報告された。

(3-3) 軽微変更通知（特定臨床研究）

整 理 番 号 : 2024CRB001

事務局受理日 : 2025年10月30日

研究課題名 : 希少糖D-アルロースのヒトでのベージュ脂肪細胞誘導に関する
臨床試験

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

臨床研究法施行規則第42条の軽微な変更に該当する変更事項である、「実施医療機関の管理者の氏名の変更」および「認定臨床研究審査委員会の連絡先の変更」について委員長から説明があり、軽微変更通知書により軽微変更を行ったことが報告された。

(3-4) 軽微変更通知（特定臨床研究）

整 理 番 号 : 2025CRB001

事務局受理日 : 2025年10月10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

臨床研究法施行規則第42条の軽微な変更に該当する変更事項である、「実施医療機関の管理者の氏名の変更」および「第一症例登録日の入力」について委員長から説明があり、軽微変更通知書により軽微変更を行ったことが報告された。

(3-5) 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10月20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条の軽微な変更に該当する変更事項である、「実施医療機関の管理者の氏名の変更」および「実施医療機関の管理者の承認に伴う変更」について委員長から説明があり、軽微変更通知書により軽微変更を行ったことが報告された。

(3-6) 軽微変更通知（特定臨床研究）

整 理 番 号：2019CRB001

事務局受理日：2025年10月20日

研究課題名：ICGエアロゾルを用いた新たな肺瘻部位同定方法の開発に向けた研究

統括管理者：奈良県総合医療センター 呼吸器外科 医長 横田直哉

所属機関：奈良県総合医療センター

臨床研究法施行規則第42条の軽微な変更に該当する変更事項である、「研究に関する問合せを受け付けるための窓口の変更」、「実施医療機関の管理者の氏名の変更」および「認定臨床研究審査委員会の連絡先の変更」について委員長から説明があり、軽微変更通知書により軽微変更を行ったことが報告された。