

臨床研究審査委員会議事録

日 時：令和7年12月3日（水） 14：45～15：35

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、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。

【審議事項】

(1-1) 特定臨床研究の該当性判断

研究課題名：限局期小細胞肺癌に対する加速過分割照射の線量増加における

通常法と標的体積内同時ブースト法のランダム化第II相試験

申請者：放射線治療科 助教 高橋重雄

放射線治療科 高橋医師より、臨床研究法第二条第二項第二号ロおよび臨床研究法施行規則第五条に基づき、特定臨床研究の該当性の判断を依頼された。

申請内容である特定臨床研究の該当性判断について、申請者より説明があり、質疑応答がなされた。

(1号委員より)

・肺癌診療ガイドラインについて、推奨されるエトポシドの使用方法が明記されているが、既に治療の有効性が先行研究等で検証されたうえで作成されているのか質問があった。申請者より、その通りである旨、回答があった。また、申請者より、その先行研究は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験が根拠であり、日本人を対象に有効性が検証されたものである旨、説明があった。

・抗がん剤のレジメンは本人の体調等を勘案して減らすことは一般論としてあるが、用量を減らせば抗がん剤の有効性も減る可能性がある。今回のような場合、ガイドラインに掲載され充分な経験があること、エトポシドの添付文書を総合的に見た場合、今回の投与量が大きく違っているとは言いにくい。との発言があった。

・提出された肺癌診療ガイドラインは Minds 準拠で作成されたもので間違いないか確認された。申請者より、その通りである旨、回答があった。

(2号委員より)

特になし。

(3号委員より)

・安全性はまだ不明か、質問があった。申請者より、この用法用量で古くから行われている臨床試験で有効性および安全性を確認されたレジメンを根拠にしている旨、回答があった。

以上の審議の結果、当該研究におけるエトポシドの使用方法は、医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するものに該当する用法であり、当該研究は特定臨床研究から除外される臨床研究に該当すると判断された。

(1-2) 定期報告（特定臨床研究）

整理番号：2020CRB001

事務局受理日：2025年12月21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

統括管理者：泌尿器科学 助教 加藤琢磨

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。

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。

【その他】

・1号委員より、CRBに該当するかどうかをCRBで審議するという記載は臨床研究法のどこに明記してあるのか。“No”に関しての返事も必要か。との質問があった。事務局及び2号委員より、臨床研究法第二条第二項第二号ロおよび臨床研究法施行規則第五条の条文（適応外医薬品）が該当する。CRBが判断し認めることがCRBの業務となると法的に理解できる。との意見があった。

・3号委員より、結果通知書のような文書は規定された書式があるのか。との質問があった。事務局より、該当性判断の結果報告について規定の書式はある。との回答があった。

2号委員より、臨床研究法では内部的書式のことの規定はないため根拠を示した書面にて残すことでもよい。との意見があった。

・1号委員より、該当性判断の件については開催要件の審査件数に入るのか。との質問があった。事務局より、審査意見業務には含まれないため開催要件には含まれないと思うが確認しておく。との回答があった。

・1号委員より、開催要件は法律に合わせて改正され、それを届けるのか。との質問があった。2号委員より、「臨床研究法の改正について」の16ページのQ&Aにて記載がある。必ずしも会議形式による開催は必要ないとされているが、開催回数にカウントされるかどうかは別物だと思われる。科学的議論をして審議したため開催回数としていただきたい。とのコメント

ントがあった。