

臨床研究審査委員会議事録

日 時：令和8年3月4日（水） 14：30～14：45

場 所：WEB会議

出席委員：

（1号委員）横井 英人（委員長代理）、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：石川 正和（委員長）、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、石川委員長が欠席のため横井委員が代理で進行する旨、伝えられた。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) 変更申請 (特定臨床研究)

整理番号：2023CRB002

事務局受理日：2026年2月24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

変更申請内容である登録期間・研究期間の延長および誤記修正について、委員長代理より説明があり、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)

症例数について、約1年間で101例の登録だったが、1年半期間延長することで予定症例数である310例を達成できる目途があるのか質問があった。

事務局より、来月以降に申請予定の定期報告で症例数を確認していただく旨、コメントがあった。委員長代理より、予定症例数を確保することを含めて当初の計画通りに研究を行うことは重要であり、研究者は工夫して研究を実施する必要がある旨、コメントがあった。

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 (特定臨床研究)

整理番号：2020CRB001

事務局受理日：2026年2月24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 学内講師 加藤琢磨

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」、「実施医療機関の管理者の承認に伴う変更」および「審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の連絡先の変更」について、委員長代理から説明があり、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号委員より、実施計画事項軽微変更届書において、変更事項“著しい負担を与える検査その他の行為において未承認又は適応外の医薬品等の使用の有無”の変更前が空欄であり変更後が「未設定」となっていることについて、これで問題ないのか質問があった。

事務局より、jRCTのエラーが原因であるが、詳細については整理しておく旨、コメントがあった。