

## 臨床研究審査委員会議事録

日 時：令和8年4月1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）、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）、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  
研究協力課長補佐 木下大輔、臨床研究係長 水野智恵

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3月18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研究資金の追加について、クラウドファンディングより得た費用、病院から診療科へ配分される運営費交付金も研究に使用するための変更、また他機関分担医師の変更について、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)

特になし。

以上の審議の結果、全会一致で「承認」となった。

### (2) 新規申請 (特定臨床研究)

整理番号：2026CRB001

事務局受理日：2026年3月6日

研究課題名：希少糖 D-Allulose が肥満症患者の体組成に与える影響についての比較試験

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：検査部 助教 小林 俊博

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 准教授 宮武 伸行

研究課題（審議資料2）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）

・評価書でもコメントがあったように、過去の文献で12週間の介入による体脂肪率変化の差がおおむね0.7%という報告があるが、臨床的に意味があるのか。との確認があり、説明者より、D-Alluloseによる体重の影響は健常人での検討はあるが、肥満症の方でどれくらい下がってくるのかが不明である。あくまで先行研究の結果をもとに設定した。栄養指導も並行して行うためその相乗効果も検討する。との回答があった。

・肥満症患者における反応が必ずしも同じかどうかは不明であり、臨床的有用性としては3~5%、10%くらい減量できれば良いのか。との質問があり、説明者より、既に使用されている抗肥満症治療薬では半年間で10%近く減量できる症例も多数認められるため、差としては小さくなると思われる。薬品ではなく食品でどこまで得られるかというところである。との回答があった。

・運動しないことが前提の場合、痩せれば筋肉量も減ってしまう。一般論として摂取カロリーを減らしたり運動で筋肉を増やす等の相乗効果で体重を減らすという一般的な方法を全て組み合わせるのは難しくなるため、探索的試験として今回はこの糖自体の影響をみるという理解で良いか。との質問があり、説明者より、そうである。運動したいというご本人の意識を考慮すると計画が変わってくる。との回答があった。

（2号委員より）

特になし。

（3号委員より）

・体脂肪だけに影響するのか。との質問があり、説明者より、抗肥満症治療薬の経過をみると脂肪がメインで減りそれに合わせて体重が減る事で荷重が減り負荷が減る。そのため筋肉、骨格筋、骨の重量も減ってくるかと思われるが有意差ということではない。本研究でそこも検討できればと考えている。との回答があった。

・検証はしていくのか。との質問があり、説明者より、InBodyの測定内に骨格筋指数等が含まれるため筋量等の評価ができると考えている。との回答があった。

・年齢による効果の差はいかがか。との質問があり、説明者より、年齢による代謝の影響もあるが、今回は20歳からと設定しており、20歳未満の代謝が大きい方は入れない。との回答があった。

以上の審議の結果、全会一致で「承認」となった。

## その他

前回 CRB で指摘のあった jRCT の「実施計画事項軽微変更届」において、香川大学の管理者氏名が空欄になる件について、中国四国厚生局に確認したところシステムエラーのためとの回答をいただいた旨の報告があった。