

臨床研究審査委員会議事録

日時：平成31年2月28日（木） 16:00 ～ 16:15

場所：医学部管理棟5階 大会議室

出席者：（1号委員）横井 英人（委員長）、谷岡 哲也

（2号委員）植松 浩司

（3号委員）中野レイ子、谷 智子

欠席者：鈴木 康之、田宮 隆、土橋 浩章、田岡 輝久、笠木 寛治

陪席者：國方臨床研究支援センター助教、角田企画調査係長、吉川企画調査係員、濱野研究支援・国際担当職員、水野臨床研究支援センター事務職員

〈議 事〉

会議に先立ち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。また前回委員会の議事録の確認が行われた。

【審議事項】

（1）継続審査：経過措置対象（特定臨床研究）

整理番号： 2018CRB003

事務局受理日： 2019年2月11日

研究課題名： 糖尿病性神経障害を対象としたD-プシコースの臨床研究

研究責任医師名： 内分泌代謝・先進医療・臨床検査医学講座 教授 村尾 孝児

実施医療機関の名称： 香川大学医学部附属病院

評価書を提出した技術専門員の氏名： 池田 正行（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家）、西本 尚樹（生物統計の専門家）

説明者： 検査部 助教 福長 健作

研究課題について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。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)

・研究計画書の目次について、ページの記載、目次項目に誤りがあるため、修正する必要がある。

- ・研究計画書の項目18.の誤字を修正する必要がある。「使用するする」→「使用する」

(事務局より)

・研究計画書の項目6.の表について、誤字があることの報告があった。「血液監査」→「血液検査」

以上の審議の結果、委員からの指摘を踏まえ、「継続審査」となった。なお、今回の指摘事項にかかる修正については、すべて臨床研究の実施に重要な影響を与えない誤記の修正であるため、委員長による簡便な審査にて審査可能とすることとなった。