

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和2年12月22日（火） 15：30 ～ 15：50

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）横井 英人（委員長）、鈴木 康之、土橋 浩章、下野 隆一、谷岡 哲也、
田岡 輝久

（2号委員）植松 浩司、齊藤 真吾

（3号委員）中野レイ子、谷 智子

欠席者：

陪席者：間島臨床研究支援センター助教、井上研究協力室長、濱野研究協力室専門職員、水
野臨床研究係長、吉川研究協力係員

〈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）変更申請（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2018CRB004

事務局受理日： 2020年12月4日

研究課題名： 根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエン
ザルタミドの臨床効果および安全性の検討（JCASTRE-Zero）

研究責任医師（研究代表医師）： 泌尿器科学 教授 杉元 幹史

所属機関（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： 該当無し

説明者： 該当無し

申請内容である統計解析計画書の変更（資料1-1）について、委員長より説明があり、
審議を行った。内容は以下のとおりである。

（1号委員より）

・特になし。

(2号委員より)

- ・特になし。

(3号委員より)

- ・統計解析計画書 4.2 副次評価項目 7) において、「中止時およびまたは終了時」という表現がわかりづらいのではないかという意見があった。

以上の審議の結果、統計解析計画書 4.2 副次評価項目 7) において、「中止時およびまたは終了時」という表現について修正する必要があることを理由として「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、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであるため、委員長による簡便な審査にて審査可能とすることが確認された。

2. 整理番号： 2020CRB001

事務局受理日： 2020年12月3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

研究責任医師（研究代表医師）名： 泌尿器科学 助教 加藤 琢磨

所属機関（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： 該当無し

説明者： 該当無し

申請内容である使用するストッキングの名称変更等（資料1-2）について、委員長より説明があり、審議を行った。内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

- ・説明文書2ページにおいて、「〇〇病院長」となっていることの理由について質問があり、委員長より、多施設共同研究であるため、〇〇部分は各施設で施設名を記入して使用するものであるという説明があった。

- ・説明文書3ページ及び4ページにおいて、「(」が不自然な箇所があるため、修正が必要であるという意見があった。

(2号委員より)

- ・特になし。

(3号委員より)

・製品の名称変更には、製造販売元が変わっていることも関係するのか、という質問があり、委員長より、製造販売元に関して、以前から加藤貿易株式会社が主要な役割を担っていることには変わりがなく、製造を委託していたところを加藤貿易株式会社が直接製造販売することになったものであり、製品の名称変更は、あくまでも加藤貿易株式会社が自社製品の取扱いについて多方面から検討した結果であると思われるという説明があった。

以上の審議の結果、説明文書において「(」が不自然な箇所を修正することを理由として「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、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであるため、委員長による簡便な審査にて審査可能とすることが確認された。

3. 整理番号： 2020CRB002

事務局受理日： 2020年12月8日

研究課題名： 2型糖尿病患者を対象とした希少糖 D-アルロース含有病院食の有効性に関する単盲検クロスオーバー比較試験

研究責任医師（研究代表医師）名： 内分泌代謝内科 准教授 井町 仁美

所属機関（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： 該当無し

説明者： 該当無し

申請内容である検査項目、検査スケジュール、選択基準等の変更（資料1-3）について、委員長より説明があり、審議を行った。内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

・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、「承認」となった。

(2) 定期報告（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2019CRB001

事務局受理日： 2020年12月4日

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

研究責任医師（研究代表医師）： 呼吸器外科 助教 横田 直哉

所属機関（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： 該当無し

説明者： 該当無し

申請内容である定期報告（資料2-1）について、委員長より説明があり、審議を行った。内容は以下のとおりである。

（1号委員より）

・定期報告書3.について、症例と記載されている部分は、省令の誤記であるという指摘があった。

（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、定期報告書における誤記を修正する必要があることを理由として「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、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであるため、委員長による簡便な審査にて審査可能とすることが確認された。