

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和3年5月25日（火） 16：30 ～ 16：50

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）横井 英人（委員長）、土橋 浩章、下野 隆一、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：田岡 輝久、齊藤 真吾

陪席者：國方臨床研究支援センター助教、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）新規申請（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2021CRB001

事務局受理日： 2021年4月2日

研究課題名： 大腸癌手術におけるインドシアニンググリーン（ICG）蛍光造影法を応用したリンパ流評価の有用性に関する探索的臨床研究

研究責任医師（研究代表医師）： 消化器外科 病院助教 近藤 彰宏

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： 西山 成、小林 伸也

説明者：手術部 准教授 隈元謙介

研究課題（資料1）について、上記の者より説明があり、審議を行った。
内容は以下のとおりである。

（1号委員より）

・研究計画書内に近赤外光を照射するための機器について記載がないため、記載が必要であるという意見があった。

・これまで、リンパ流郭清範囲は腫瘍辺縁からの距離だけで決定されていたが、実際にはそれよりも狭い範囲の郭清でよい可能性もあるということかという質問があり、説明者より、狭い範囲の郭清でよい可能性もあれば、広い範囲の郭清が必要な可能性もあるという説明があった。

・探索的な研究であり、リンパ流には様々なバリエーションがあることを考えると、症例数が何例あれば何がわかるという話ではないという発言があった。

(2号委員より)

・特になし。

(3号委員より)

・技術専門員の評価書で指摘されている内容は、既に研究計画書に反映されているのか、という質問があり、説明者より、評価書ではごもっともな指摘をいただいております、可能な限り反映しているが、実際に研究を開始しないとはっきりとわからない点もあるため、十分に注意しながら研究を実施して、必要性が生じれば、研究計画の変更を含めて検討することになるという説明があった。

以上の審議の結果、委員から指摘があった点を踏まえて修正が必要であるため、「継続審査」となった。