

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和4年1月11日（火） 18：40 ～18：45

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）辻 晃仁（委員長）、岡野 圭一、土橋 浩章、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

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、宮脇研究協力係員

〈議 事〉

会議に先立ち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： 2019CRB001

事務局受理日： 2021年11月16日

研究課題名： ICG エアロゾルを用いた新たな肺瘻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： 該当なし

説明者： 該当なし

申請内容である研究実施体制の変更等（資料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）

・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： 2021年12月2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： 該当なし

説明者： 該当なし

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)

・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. 整理番号： 2020CRB002

事務局受理日： 2021年12月13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)： 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： 該当なし

説明者： 該当なし

申請内容である定期報告(資料2-2)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)

- ・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。

(3) 特定臨床研究等業務手順書の改訂について

特定臨床研究等の実施に関する様式集の改訂について

2021年12月1日のCRBにて、特定臨床研究の該当性判断について審査を行った。該当性判断について、今後も審査依頼がなされる場合が想定される。それに伴い、手順書の変更と様式の追加(資料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。

尚、手順書、様式については2021年12月1日に遡及して適用することが承認された。