

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和5年1月4日（水） 14：40 ～14：50

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）辻 晃仁（委員長）、土橋 浩章、谷岡 哲也
（2号委員）植松 浩司、齊藤 真吾
（3号委員）中野 レイ子、谷 智子

陪席者：谷川臨床研究支援センター准教授、間島臨床研究支援センター助教、井上研究協力室長、水野臨床研究係長、濱野研究協力室専門職員、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。

意見審査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）

1. 整理番号： 2020CRB001

事務局受理日： 2022年12月2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）： 泌尿器科学 学内講師 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： 該当なし

説明者： 該当なし

申請内容である変更申請（審査資料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）

- ・症例数の不足による研究期間の延長を申請しているが、症例数が集まっていない理由が質問された。

委員長より、ドセタキセルに代わる薬剤による治療が主流となりつつあることが原因の一つではないかとの意見があった。

(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、「承認」となった。

(2) 定期報告(特定臨床研究)

1. 整理番号： 2020CRB002

事務局受理日： 2022年12月7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(審査資料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。

【報告事項】

(1) 軽微な変更 (特定臨床研究)

1. 整理番号： 2020CRB001

事務局受理日： 2022年12月9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)： 泌尿器科学 学内講師 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： 該当なし

説明者： 該当なし

臨床研究法施行規則第 42 条の軽微な変更該当する変更事項である「研究責任医師の連絡先」について、委員長より、軽微変更通知書 (報告資料 1) により、軽微変更を行った通知があったことが報告された。