

## 臨床研究審査委員会議事録

日時：令和5年6月7日（水） 15：15 ～15：30

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）土橋 浩章、田岡 輝久、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、横山臨床研究係事務補佐員、大江臨床研究係事務補佐員

### 〈議 事〉

会議に先立ち、土橋委員が委員長代行を務めること、及び前回委員会の議事録の確認が行われた。

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を確認した。

【審議事項】

(1) 定期報告（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2020CRB001

事務局受理日： 2023年5月19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

申請内容である定期報告（審議資料1）について、土橋委員長代行より説明があり、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： 2018CRB005

事務局受理日： 2023年4月10日

研究課題名： RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと  
FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化  
第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO CC-13)

研究責任医師 (研究代表医師)：腫瘍内科 教授 辻晃仁

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 (審議資料2) について、土橋委員長代行より説明があり、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)

- ・定期報告書 (別紙様式3) に記載されている報告期間における同意取得例数と実施例数の差異について、今回の報告期間以前に同意取得した症例が継続して実施されている理解で問題ないか質問があった。土橋委員から、その理解で問題無いことが述べられた。

以上の審議の結果、「承認」となった。

【報告事項】

(1) 変更申請（事前確認不要事項）（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2023CRB001

事務局受理日： 2023年5月19日

研究課題名： 2型糖尿病患者を対象とした希少糖 D-アルロース含有ゼリーの有効性  
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・先端医療・臨床検査医学 助教  
福長 健作

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

報告資料1について、「香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会に於ける審査に関する申合せ」の第2条第5項に則り事前確認不要事項としたことが報告された。