

## 臨床研究審査委員会議事録

日時：令和5年11月1日（水） 14：30 ～14：50

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）横井 英人（委員長）、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：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

〈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。

委員長から今回の委員会には審議事項が無いことが報告された。

【報告事項】

(1) 軽微な変更 (特定臨床研究)

1. 整理番号： 2023CRB001

事務局受理日： 2023年10月17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

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「第1症例登録日」について委員長から説明があり、軽微変更通知書 (報告資料1) により、軽微変更を行ったことが報告された。

(2) 届出外変更 (特定臨床研究)

1. 整理番号： 2019CRB001

事務局受理日： 2023年10月19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

委員長から、届出外変更 (報告資料2) について説明があり、モニタリング担当者の氏名の変更について届出外変更を行ったことが報告された。

### (3) 香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程の改正について

委員長から香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程（以下、本委員会規程）の改正が報告された。

臨床研究法関連法令に定める規定との整合性を取るため、「認定臨床研究審査委員会の結論は、「承認」「不承認」「継続審査」のいずれかとすること。」の条文を追加した。併せて、委員長から追加した条文に関わる委員会運営は、従前より遺漏なく行われているため、問題がない旨の報告があった。

#### 【その他】

委員長から、臨床研究審査委員会の認定期間が2024年3月で満了すること、委員会の認定更新に係る申請の準備をしていることが報告された。

委員長から、委員の先生方に認定更新後の委員会における委員の就任依頼があった。

委員から、委員会が認定されない場合について質問があった。

委員長から、以下のとおり回答があった。

- ・委員会が認定されない場合は、別の委員会に研究を移管する必要があること。
- ・認定要件が厳しくなっているため、要件を満たすことは難しいと考えられるが、できるだけ委員会を継続できるように努力していく方針であること。