

臨 床 研 究 審 査 委 員 会 議 事 録

日 時：令和8年5月7日（木） 15：00～15：15

場 所：WEB 会議

出席委員：

（1号委員）石川 正和（委員長）、須藤 広誠、田岡 輝久、谷岡 哲也

（2号委員）斎藤 真吾

（3号委員）中野 レイ子、谷 智子

欠席委員：土橋 浩章、横井 英人、植松 浩司

陪席者：臨床研究支援センター准教授 栗生 俊彦、研究協力課長 井上佳三
研究協力課長補佐 木下大輔、臨床研究係長 水野智恵

議 事：

会議に先立ち、開催要件を満たしていることの確認およ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が確認された。

【審議事項】

(1) 定期報告（特定臨床研究）

整 理 番 号：2023CRB002

事務局受理日：2026年3月25日

研 究 課 題 名：子宮頸癌被疑者を対象とした子宮頸部内視鏡とコルポスコピーによる
子宮頸部上皮内腫瘍中等度異形成以上(CIN2+)の検出能に関する非
盲検・ランダム化比較試験（第Ⅲ相）

統括管理者：消化器内科 教授 小原 英幹

所属機関：香川大学医学部附属病院

申請内容である定期報告について、委員長より説明があり、審議を行った。委員長より補足説明として、本研究課題については、以前の変更申請の審議（令和8年3月4日開催本委員会）の際に、症例数について、約1年間で101例の登録だったが、1年半期間延長することで予定症例数である310例を達成できる目途があるのか質問があり、定期報告で症例数を確認することになっていたものであるが、統括管理者からは、他機関医療機関における体制整備の完了、定期的な研究班会議の実施、リクルート促進によって予定症例数を達成できる見込みであることの回答を得ている旨、説明があった。また、研究者から提出された「未承認または適応外使用の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者負担の費用に関するチェックシート」の記載内容について、委員長より説明があり、確認を行った。

審議内容は以下の通りである。

（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、全会一致で「承認」となった。

【報告事項】

(1) 軽微変更通知（特定臨床研究）

整 理 番 号：2023CRB002

事務局受理日：2026年3月18日

研 究 課 題 名：子宮頸癌被疑者を対象とした子宮頸部内視鏡とコルポスコピーによる
子宮頸部上皮内腫瘍中等度異形成以上(CIN2+)の検出能に関する非
盲検・ランダム化比較試験（第Ⅲ相）

統括管理者　：消化器内科　教授　小原 英幹
所属機関　　：香川大学医学部附属病院

臨床研究法施行規則第42条の軽微な変更に該当する変更事項である、「実施医療機関の管理者の氏名の変更」、「研究責任医師の連絡先の変更」、および「審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の連絡先の変更」について、委員長から説明があり、軽微変更通知書により軽微変更を行ったことが報告された。

3号委員より、実施計画事項軽微変更届書における変更事項のうち“著しい負担を与える検査その他の行為において未承認又は適応外の医薬品等の使用の有無”の変更前が空欄であり変更後が「未設定」となっていることについて質問があり、事務局より、jRCTのシステムエラーが原因である旨、説明があった。