

臨 床 研 究 審 査 委 員 会 議 事 録

日 時：令和8年9月2日（水） 14：30～14：54

場 所：WEB 会議

出席委員：

（1号委員）横井 英人（委員長代理）、土橋 浩章、須藤 広誠、田岡 輝久、谷岡 哲也

（2号委員）植松 浩司、斎藤 真吾

（3号委員）中野 レイ子、谷 智子

欠席委員：石川 正和（委員長）

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) 新規申請（特定臨床研究）

整 理 番 号：2026CRB002

事務局受理日：2025年8月25日

研究課題名：肥満症治療薬終了後患者における希少糖 D-アルロース摂取が体組成変化に与える影響を検討する前向きランダム化比較試験

統括管理者：検査部 助教 佐伯 岳信

所属機関：香川大学医学部附属病院

説明者：検査部 助教 佐伯 岳信

評価書を提出した技術専門員の氏名：香川大学医学部 衛生学 准教授 宮武 伸行

新規申請の研究内容について、上記の説明者より説明があり、審議を行った。

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)

・同意説明文書の「データの二次利用について」に関し、情報の10年間保存、およびその二次利用に同意しない場合、本臨床研究自体にも参加できないという理解でよいのかとの質問があった。これに対し説明者より、その通りである旨の回答があった。

委員長代理からは、当初同意した後に同意を撤回することは理論上可能であり、10年間の保存期間中における撤回も想定されるが、その時点で本研究自体が終了している可能性もある。情報の二次利用について再検討した方が良いのではないのかとの意見が示された。

説明者より、当該事項について再度検討を行う旨の回答があった。

以上の審議の結果、同意説明文書の修正が必要であるため、「継続審議」となった。

(2-1) 定期報告（特定臨床研究）

整 理 番 号：2019CRB001

事務局受理日：2026年8月3日

研究課題名：ICGエアロゾルを用いた新たな肺癭部位同定方法の開発に向けた研究

統括管理者：奈良県総合医療センター 呼吸器外科医長 横田直哉

所属機関：奈良県総合医療センター

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。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」の記載内容が確認された。

審議内容は以下の通りである。

(1号委員より)

・予定症例数の200例に対して、今回の報告期間における症例数が2例であり、累積として98例であることから、これまでの研究症例数における研究成果の公表が可能であるか、またそれを踏まえた研究計画の検討をしても良いのではないかとのコメントがあった。

(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、全会一致で「承認」となった。

(2-2) 定期報告 (特定臨床研究)

整 理 番 号 : 2025CRB001

事務局受理日 : 2026年8月24日

研 究 課 題 名 : 2型糖尿病患者を対象としたラカントアルロースブレンド含有ドーナツの有効性に関する単盲検クロスオーバー比較試験

統括管理者 : 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 : 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。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」の記載内容が確認された。

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。