

平成 28 年度 第 4 回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：平成 28 年 7 月 13 日（水） 16：30～17：30

場 所：臨床管理棟 2 階 2F1 会議室

出席者：11 人

欠席者：なし

- ・総合医療研究推進センターによるレクチャー

総合医療研究推進センターから、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の基本方針（指針 第 1 章 第 1 項 ⑦, ⑧）について説明があった。

（議 事）

1 倫理審査申請について

1-1 新規申請（2 件）

審議に先立ち、委員長から新規申請 2 件に係る利益相反の有無等について説明があった。

審議の結果、1 件については承認とし、1 件については、委員会において一部修正を行い承認した。申請書類への修正等の確認は、総合医療研究推進センターに一任することとした。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
アトピー性皮膚炎に対する固定化抗菌成分 Etak 加工シャツの有効性に関する二重盲検ランダム化並行群間比較試験	病院	教授	秀 道広
行政機関で働く新任保健師の職業的アイデンティティ形成を促す学習方法	医歯薬保健学研究院	助教	金藤亜希子

1-2 新規申請（1 件）（多施設共同分担）

新規申請 1 件について審議し、委員会において一部修正を行い承認した。申請書類への修正等の確認は、総合医療研究推進センターに一任することとした。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
遺伝性出血性末梢血管拡張症（オスラー病）に伴う鼻出血に対するエストリオール軟膏製剤の有用性の研究	病院	准教授	竹野 幸夫

1-3 承認済みの研究の変更申請（1 件）及び審議依頼（共同研究分担施設）

新規申請（4 施設）

変更申請 1 件及び審議依頼 4 件について審議し、承認とした。

課 題 名	研究責任者			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	

夜間高血圧患者における夜間血圧正常化に対する治療法についての検討(夜間血圧正常化が予後に与える影響)	病院	教授	木原 康樹	審議が必要な研究機関の追加, 研究分担者変更, プロトコルの修正
臨床研究審議依頼書：新規（4施設）				

1-4 審議依頼（共同研究分担施設）新規申請（1施設）

審議依頼 1 件について審議し、承認とした。

課 題 名	依頼者		本学研究責任者
	所 属	氏 名	
ダクラダスビル+アスナプレビル治療不成功例の C 型慢性肝疾患に対するハーボニー®配合錠+リバビリン治療の有効性と安全性の検討—多施設共同 pilot study—	高陽ニュータウン病院	八田 信朗	茶山 一彰

2 小委員会を経た倫理審査申請について（3件）

審議に先立ち、横崎委員から、新規申請 3 件について、研究概要及び小委員会における審査状況の説明があった。

審議の結果、新規申請 2 件について承認とした。新規申請 1 件については、条件を付して承認することとし、申請書類への修正等の確認は、委員長に一任することとした。

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 Dual AntiPlatelet Therapy for Stent Assisted Treatment of Cerebral Aneurysm (DAPTS ACE)	病院	助教	坂本 繁幸
ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Duration of AntiPlatelet Therapy for Stent Assisted Treatment of Cerebral Aneurysm Registry (DAPTS ACE-Registry)	病院	助教	坂本 繁幸
EGFR 遺伝子変異陽性 75 歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第 II 相臨床試験 (NEJ027)	病院	教授	岡田 守人

3 臨床研究における重篤な有害事象について（1件）

委員長から、重篤な有害事象 1 課題の報告について説明があり、継続の可否について審議し研究の継続を承認した。

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第 III 相臨床試験	病院	教授	岡田 守人

(報 告)

1 迅速審査の結果について

委員長から、6月8日、6月29日に実施した迅速審査の結果について、新規申請 1 件、

変更申請 8 件及び臨床研究審議依頼書：新規（2 施設）を審査し、申請のとおり承認した旨報告があった。

【迅速審査：平成 28 年 6 月 8 日】

1 新規申請（1 件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
重症熱性血小板減少症候群患者を対象としたファビピラビルの臨床試験	病院	教授	大毛 宏喜

2 承認済の研究の変更申請（5 件）及び審議依頼（共同研究分担施設）（2 施設）

【迅速審査：平成 28 年 6 月 29 日】

1 承認済の研究の変更申請（3 件）

2 研究の終了・中止について

委員長から、終了 18 件，中止 6 件の報告があった。

3 臨床研究実施状況報告について

委員長から、臨床研究実施状況 9 件の報告があった。

4 モニタリング報告について

委員長から、モニタリング報告 1 課題分の報告があった。

以上