

平成29年度 第10回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：平成30年1月10日（水）16：30～17：43

場 所：臨床管理棟3階 3F1会議室

出席者：12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、臨床研究法施行規則（案）における有害事象報告について説明があった。

（議 事）

1 倫理審査申請について

新規申請（5件）

審議にあたり、委員長から新規申請5件（臨受-788，臨受-789，臨受-790，臨受-791，臨受-792）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，3件（臨受-788，臨受-789，臨受-792）を承認し，そのうち1件（臨受-789）については一部修正することとして承認した。

2件（臨受-790，臨受-791）については審議の結果，条件を付して承認し，条件が満たされたかの確認は委員長に一任することとした。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
臨受-788	B型慢性肝炎患者に対するエンテカビル（バラクルード®）投与の有用性及び安全性に関する臨床研究－多施設共同 pilot study－	病院 消化器・代謝内科	教授	茶山 一彰
臨受-789	初回緑内障手術としてアーメド緑内障バルブを用いたチューブシャント手術の有効性及び安全性に関する国際共同ランダム化並行群間比較試験	病院 眼科	教授	木内 良明
臨受-790	下肢切断者アスリートの熱中症予防	病院 リハビリテーション科	教授	木村 浩彰
臨受-791	上肢運動における健常者の体温調節機構	病院 リハビリテーション科	教授	木村 浩彰
臨受-792	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー焼灼術に関する臨床研究	病院 心臓血管外科	教授	末田 泰二郎

2 承認済み研究の変更申請（1件）

3 臨床研究における重篤な有害事象について（2課題）

委員長から重篤な有害事象2課題（臨-346，C-131）の報告について説明があり，継続の可否について審議し，当該2課題について研究の継続を承認した。

なお、1件（臨-346）については、コメントを付して研究の継続を承認した。

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
臨-346	切除不能進行肝細胞癌に対する、肝動注化学療法不応例のソラフェニブ切り替え pilot study	病院 消化器・代謝 内科	教授	茶山 一彰
C-131	JCOG1413：臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

4 臨床研究実施状況報告について（19件）

副委員長から、臨床研究実施状況報告書の提出のあった以下の19課題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。

（報 告）

1 迅速審査の結果について

委員長から、12月13日、12月20日に実施した迅速審査の結果について、変更申請11件を審査し、承認した旨報告があった。

【迅速審査：平成29年12月13日】

(1) 承認済の研究の変更申請（7件）

【迅速審査：平成29年12月20日】

(1) 承認済の研究の変更申請（4件）

2 研究の終了について

委員長から終了3件、中止1件の報告があった。

以上