

平成 29 年度 第 11 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 2 月 14 日（水）17：00～18：11

場 所：臨床管理棟 3 階 3F1 会議室

出席者：11 人

欠席者：1 人

- ・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、臨床研究法スケジュールについて説明があった。

（議 事）

1 倫理審査申請について

（1）新規申請（4 件）

審議にあたり、委員長から新規申請 4 件（臨受-798，臨受-799，臨受-800，臨受-801）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，4 件（臨受-798，臨受-799，臨受-800，臨受-801）を承認し，そのうち 3 件（臨受-798，臨受-799，臨受-801）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-798	振動刺激を用いた骨盤底筋群への運動介入が骨盤底筋群筋活動に与える影響	医歯薬保健学研究科	教授	浦辺 幸夫
臨受-799	肝移植における自己由来制御性 T 細胞を用いた免疫寛容誘導法の多施設共同臨床研究	病院 消化器・移植外科	教授	大段 秀樹
臨受-800	5-アミノレブリン酸リン酸塩摂取による疲労感の軽減効果 2	医歯薬保健学研究科 未病・予防医学共同研究講座	准教授	東川 史子
臨受-801	地域在住高齢者の介護予防推進を目指した回想法に関する探索的研究	医歯薬保健学研究科	教授	花岡 秀明

（2）承認済み研究の変更申請（2 件）

変更申請 2 件について，変更及び継続の可否を審議し，そのうち 1 件については，コメントを付して承認した。

2 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。

3 臨床研究実施状況報告について（3 件）

委員長から，臨床研究実施状況報告書の提出のあった 3 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、1月10日、1月31日及び2月9日（書面審議決裁）に実施した迅速審査の結果について、新規申請6件、変更申請9件、審議依頼（共同研究分担施設）の変更申請4施設、新規6施設を審査し、承認した旨報告があった。

【迅速審査：平成29年1月10日】

(1) 研究の新規申請 (3件)

受付番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
臨受-787	WJOG9616L:PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第Ⅱ相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
臨受-793	同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討	病院 血液内科	教授	一戸 辰夫
臨受-794	JCOG1601:Stage I/Ⅱ舌癌に対する予防的頸部廓清省略の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	平川 勝洋

(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) (4施設)

【迅速審査：平成29年1月31日】

(1) 研究の新規申請 (3件)

受付番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
臨受-795	JCOG1610:病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第Ⅲ相試験	医歯薬保健学研究科 整形外科	准教授	久保 忠彦
臨受-796	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
臨受-797	突発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験(NEJ034)	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

(2) 承認済の研究の変更申請 (3件) 及び審議依頼 (共同研究分担施設) (6施設)

【迅速審査（書面審議）：平成29年2月9日付決裁】

承認済の研究の変更申請 (1件)

2 研究の終了について

委員長から、終了5件、中止2件の報告があった。

3. その他

委員長から、来年度の委員会について毎月第2水曜（8月は第1水曜日）午後から開催予定の旨報告があった。しかし、特定臨床研究に係る委員会と同日開催することとなる見込みのため、開催時刻等詳細は次回委員会等で改めて提示する旨説明があった。

以上