

平成29年度 第9回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：平成29年12月13日（水）16：30～17：15

場 所：臨床管理棟3階 3F1会議室

出席者：8人

欠席者：3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、説明文書の読み方・確認ポイント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（1件）

審議にあたり、副委員長から新規申請1件（臨受-786）に係る、利益相反の有無等について説明があり、審議の結果、別添のとおり委員会において一部修正のうえ条件付して承認し、修正箇所申請書類への修正確認は総合医療研究推進センターに、条件が満たされたかの確認は、副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-786	標準的治療無効または不耐用の自己免疫性肝炎に対するタクロリムスの有効性および安全性の検討 -Pilot Study-	病院 消化器・代謝内科	教授	茶山 一彰

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（4課題）

副委員長から重篤な有害事象4課題（臨-142-3、臨-233-3、臨-346、C臨-542-2）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4課題につい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-142-3	ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後女性における4～6年のアジュバント内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第Ⅲ相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
臨-233-3	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験	病院 がん化学療法科	教授	杉山 一彦
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臨-542-2	局所進行膵癌に対する術前化学療法としてのgemcitabine+nab-paclitaxel+S-1 (GAS)療法の安全性と有効性を検証する第Ⅰ・Ⅱ相臨床試験	病院 消化器外科	教授	村上 義昭

4 臨床研究実施状況報告について（70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70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。

5 ヒアリング審査に係る見直しについて

副委員長から、ヒアリング審査に係る見直しについて説明があり、審議の結果、原案のとおり承認した。

(報告)

1 迅速審査の結果について

副委員長から、11月8日、11月29日に実施した迅速審査の結果について、新規申請3件、変更申請9件を審査し、承認した旨報告があった。

【迅速審査：平成29年11月8日】

(1) 承認済の研究の新規申請（1件）

受付番号	課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
臨受-784	消化管がん患者を対象とした新画像強調処理(LCI)を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究	病院 内視鏡診療科	教授	田中 信治

(2) 承認済の研究の変更申請（5件）

【迅速審査：平成29年11月29日】

(1) 承認済の研究の新規申請（1件）

受付番号	課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
臨受-785	JBCRG-M06(EMERALD) HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床試験	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（18件）

2 研究の終了について

副委員長から、終了12件の報告があった。

以上