

平成29年度 第2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5月10日（水） 16：30～17：15

場 所：臨床管理棟3階 3F1会議室

出席者：9人

欠席者：2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、指針改正に係る匿名化、インフォームドコンセント、書式の変更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（2件）

審議にあたり、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。

新規申請2件について審議し、1件については、申請書類のとおり承認した。なお、1件については、申請者の申し出により別添のとおり一部修正の後、審査し、承認した。

| 課 題 名 | 申 請 者（研究責任者） | | |
|------------------------------|------------------------|-------|-------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| コラーゲン膜を用いたより低侵襲な自家培養軟骨移植術の開発 | 病院 整形外科 | 教授 | 安達 伸生 |
| 植物乳酸菌飲料の摂取による肝機能改善効果の検討 | 医歯薬保健学研究所未病・予防医学共同研究講座 | 特任准教授 | 東川 史子 |

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、1課題について研究の継続を承認した。1課題については、コメントを付して承認した。

| 課 題 名 | 研究責任者 | | |
|--|-------------|-------|-------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| OPTIMIS-Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib（肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験） | 病院 消化器・代謝内科 | 診療准教授 | 相方 浩 |
| 院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討（第Ⅱ相試験：多施設介入研究） | 病院 救急科 | 教授 | 志馬 伸朗 |

3 臨床研究実施状況報告について（2件）

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2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。

4 臨床研究倫理審査委員会小委員会の審査方法等の見直しについて

委員長から、臨床研究倫理審査委員会小委員会の審査方法等の見直しについて説明があり、原案どおり承認した。

(報告)

1 迅速審査の結果について

委員長から、4月12日、4月26日に実施した迅速審査の結果について、新規申請2件、変更申請9件、審議依頼（共同研究分担施設）2施設を審査し、申請のとおり承認した旨報告があった。

なお、4月12日に審査した変更申請3件については、意見を付して承認した旨報告があった。

【迅速審査：平成29年4月12日】

1 新規申請（1件）

| 課 題 名 | 研究責任者 | | |
|--|-------------|-----|-------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| 食道癌患者へのDCF療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎抑制作用の検討-エレンタール®非投与群を対象としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（EPOC2 study） | 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（5件）

【迅速審査：平成29年4月26日】

1 新規申請（1件）

| 課 題 名 | 研究責任者 | | |
|--|------------|-----|-------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| 未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験・JSCT MM16- | 病院 血液内科 | 教授 | 一戸 辰夫 |

2 承認済の研究の変更申請（4件）及び審議依頼（共同研究分担施設）（2施設）

2. 研究の終了・中止について

委員長から、終了22件・中止2件の報告があった。

以上