

令和2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：令和2年5月13日（水）14：57～15：45

場所：臨床管理棟3階 3F1会議室（TV会議：文学研究科大会議室）

出席者：正木，横崎，杉山，濱田，柴，花田，竹本，後藤（TV会議），安達，
権丈，大元 各委員

欠席者：なし

（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件に係る利益相反について説明があった。

審議の結果，4件について，別添のとおり委員から意見があり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。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
膝痛に対する段階的介入戦略の効果と適応	大学院 総合科学研究科	准教授	田中 亮
腹腔鏡下肝切除術における開腹移行危険因子を評価する多施設共同前向き試験（HiSCO 08 試験）	医系科学研究科 消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹
L8020 チョコレートの口腔内環境に与える影響についての検討	医系科学研究科 口腔保健疫学	教授	内藤 真理子
術前・術中頸部加温による周術期体温管理に関する探索的臨床試験	病院 感染症科	教授	大毛 宏喜

2 臨床研究における重篤な有害事象について（1課題：2件）

委員長から，重篤な有害事象1課題（C-270）の報告について説明があり，審議の結果，研究継続を承認した。

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C-270	重症虚血肢に対し、筋組織酸素飽和度（StO2）をモニタリングする近赤外線分光装置（NIRS）を使用した至適運動療法を確立する研究	病院 未来医療センター	センター長	東 幸仁

3 臨床研究実施状況報告について（7件）

委員長から，臨床研究実施状況報告書の提出があった以下の7件について説明があり，審議の結果，7件の研究継続を承認した。

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
臨-339	血管新生緑内障に対するチューブシャント手術の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験	病院 眼科	教授	木内 良明
臨-340	緑内障フィルトレーションデバイスを用いた線維柱帯切除手術の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験	病院 眼科	教授	木内 良明

C-20	AAS (Angioedema activity score),AE-QoL(Angioedema quality of life questionnaire)の日本語版翻訳作成と信頼性・妥当性の検討	病院 皮膚科	教授	秀 道広
C-100	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 脳神経外科	講師	坂本 繁幸
C-265	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験 Prophylaxis of HBV reactivation by vaccination enforcing post-transplant HBV immunity (PREVENT HBV)	病院 血液内科	教授	一戸 辰夫
C-268	化学療法後の乳がん患者における認知機能の変化に対するゲームと運動を組み合わせた認知トレーニングの効果：混合研究法を用いた日米比較研究	大学院医系科学研究科（保） 老年・がん看護開発学	教授	宮下 美香
C-270	重症虚血肢に対し、筋組織酸素飽和度（StO2）をモニタリングする近赤外線分光装置（NIRS）を使用した至適運動療法を確立する研究	病院 未来医療センター	センター長	東 幸仁

4 「人を対象とする医学系研究」に関する規則および内規の改正案について

事務局から規則および内規の改正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

委員長から書面審議（令和2年4月2日付け、4月3日付け、4月4日付け、及び4月20日付け）の結果について、変更申請19件を承認した旨報告があった。

(1) 令和2年4月2日付け書面審議（杉山委員，安達委員）

○承認済の研究の変更申請（4件）

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C-74-4	慢性歯周炎に対する歯石除去と局所抗菌薬投与の併用効果に関する検討	病院 歯周診療科	講師	水野 智仁
C-102-2	ケフィアの摂取による口腔癌患者の口腔細菌叢ならびに腸内細菌叢の変動と臨床経過に関する臨床研究	病院 口腔再建外科 顎・口腔外科	助教	谷 亮治
C-178-3	WJOG8415L がん性胸膜炎に対する胸膜癒着（ゆちゃく）療法のランダム化比較第3相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432（J-PLEURA）	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
C-226-3	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	准教授	上田 勉

(2) 令和2年4月3日付け書面審議（正木委員，濱田委員）

○承認済の研究の変更申請（3件）

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C-65-5	JCOG1408：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	病院 放射線治療科	教授	永田 靖
C-203-7	自治体等保険者レセプトデータと健康情報等を基盤に AI を用いてリスク予測やターゲティングを行う保健指導システムの構築に関する研究	医系科学研究科 成人看護開発学	教授	森山 美知子
C-261-2	自治体等保険者レセプトデータと健康情報等を基盤に AI を用いてリスク予測やターゲティングを行う保健指導システムの構築に関する研究（付随研究：保健指導 AI プロトタイプの改良に向けた試験実施）	医系科学研究科 成人看護開発学	教授	森山 美知子

（3）令和 2 年 4 月 4 日付け書面審議（横崎委員，柴委員）

○承認済の研究の変更申請（11 件）

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C-41-5	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 循環器内科	助教	丸橋 達也
C 共-41		共同研究施設 10 件		

（4）令和 2 年 4 月 2 0 日付け書面審議（横崎委員，安達委員）

○承認済の研究の変更申請（1 件）

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C-279-1	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験	病院 呼吸器内科	教授	服部 登

3 研究の中止・終了について

委員長から，中止 1 件，終了 4 件について報告があった。