

令和2年度 第3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6月10日（水）14：57～15：28

場 所：基礎講義棟2階 医学部会議室（TV会議：文学研究科大会議室）

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

欠席者：濱田，大元 各委員

（議 事）

1 倫理審査申請について

（1）新規申請（2件）

審議にあたり，委員長から新規申請2件に係る利益相反について説明があった。

審議の結果，2件について，委員から意見があり，今後の委員会で審議することとして「継続審査」とした。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
肘屈曲運動時における上腕筋および上腕二等筋の筋電図的解析-ワイヤー電極を用いて-	医系科学研究科 上肢機能解析制御 科学研究室	教授	砂川 融
座位での健康体操が身体機能に与える効果	医系科学研究科 スポーツリハビリ テーション学研究 室	教授	浦邊 幸夫

（2）新規申請（継続審査）（1件）

前回の審査で条件を付して承認となった1件について，口腔疾患の有無，評価項目等の修正があったため再度審査を行った。審議の結果，委員からの指摘事項について修正されていることを確認し，申請のとおり承認した。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
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

2 臨床研究における重篤な有害事象について（1課題：1件）

委員長から，重篤な有害事象1課題（C-41）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-41	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）	原爆放射線医科学 研究所 ゲノム障害病理	准教授	丸橋 達也

3 臨床研究実施状況報告について（6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6件について説明があり、審議の結果、6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-156	抗ドナーHLA抗体陽性移植患者に対するリツキシマブ・ボルテゾミブを用いた抗体関連型拒絶反応の予防法および治療法に関する前向き観察研究	病院 消化器外科・移植外科	教授	大段 秀樹
臨-308	①Stage IV胃癌の治療成績を評価する前向きコホート調査 ならびに ②化学療法[TS-1+α]が奏効した Stage IV胃癌症例に対する Volume Reduction Surgery の意義を検討する臨床第Ⅱ相試験 PerSeUS-GC01	病院 消化器外科・移植外科	教授	大段 秀樹
臨-448	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)	病院 循環器内科	教授	中野 由紀子
臨-524	麻酔深度モニタ (ENTROPY™) のセンサ貼付部位と精度：前額部の代替となる貼付可能領域について	病院 手術部	講師	佐伯 昇
C-14	JCOG1401:臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	病院 消化器外科・移植外科	教授	大段 秀樹
C-269	JCOG1711:漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	病院 消化器外科・移植外科	教授	大段 秀樹

(報告)

1 迅速審査の結果について

委員長から書面審議の結果について、変更申請4件（令和2年5月18日付け）、新規申請1件及び変更申請2件（令和2年5月25日付け）を承認した旨報告があった。

(1) 令和2年5月18日付け書面審議（杉山委員，柴委員）

○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 臨-448-3	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)	病院 循環器内科	准教授	中野 由紀子
C-43-6	線維柱帯切除術後の濾過胞形成における Rho キナーゼ阻害薬点眼の有効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-249-4	薬害 HIV 感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討	病院 輸血部	准教授	藤井 輝久
C-272-3	NRG-BN003 : Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第Ⅲ相試験	病院 脳神経外科	診療准教授	山崎 文之

(2) 令和2年5月25日付け書面審議（正木委員，安達委員）

○新規申請（1件）

許可番号	課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名

C-295	JCOG1902:早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高年齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	病院 内視鏡診療科	教授	田中 信治
-------	---	--------------	----	-------

○承認済の研究の変更申請（2件）

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C-28-1	JCOG1409:臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する腹腔鏡下手術と開胸手術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
C-283-2	多血小板血漿（PRP）を用いた手術創の感染症予防法の開発	病院 感染症科	教授	大毛 宏喜

2 条件付き承認の結果について

委員長から第2回臨床研究倫理審査委員会（5月13日）で条件付き承認となった3件の結果について、新規申請3件を承認した旨報告があった。

（1）令和2年度 第2回（5月13日）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）			承認日 （許可番号）
	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	6月4日 (C-297)
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	5月27日 (C-294)
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	5月28日 (C-296)