

## 令和2年度 第4回 広島大学臨床研究倫理審査委員会

日 時：令和2年7月8日（水） 14：58～15：32

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，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（継続審査）（2件）

審査の結果，1件「肘屈曲…」について，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。

1件「座位での…」について，委員から意見があり，今後の委員会で審査することとして「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-ワイヤ一電極を用いて-	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）変更申請（4件）

審査にあたり，委員長から3件（C臨-491-2，C-111-3，C-227-1）に係る不適正事案について説明があった。

審査の結果，4件について申請のとおり承認した。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C-120-8	歯垢除去効果に対する Tuft24(Soft、Medium)の刷毛の硬さ変化に関するランダム化比較試験	医系科学研究科 口腔健康科学講座 公衆口腔保健学	教授	太田 耕司
C臨-491-2	JCOG1208：T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験	病院 放射線治療科	教授	永田 靖
C-111-3	JCOG1404/WJOG8214L：EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
C-227-1	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	病院 整形外科	助教	古田 太輔

## 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、審査の結果、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（3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3件について説明があり、審査の結果、3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-131	疼痛性障害における脳機能的病態についての検討ならびに治療効果の検討について	病院 精神科	教授	岡本 泰昌
臨-446	JCOG1204：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
C-272	NRG-BN003：GradeⅡ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

## （報告）

### 1 迅速審査の結果について

委員長から書面審査の結果について、変更申請1件（令和2年6月16日付け）を承認した旨報告があった。

#### （1）令和2年6月16日付け書面審査（横崎委員，濱田委員）

○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臨-156-2	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

### 2 研究の中止・終了について

委員長から、中止2件，終了1件について報告があった。