

令和2年度 第5回 広島大学臨床研究倫理審査委員会

日時：令和2年8月5日（水）15：00～15：40

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（1件）

審査にあたり，委員長から新規申請1件に係る利益相反について説明があった。

審査の結果，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
紙巻きタバコから加熱式タバコへ切り替えた際の急性期・慢性期の血管内皮機能への影響に関する研究	病院 未来医療センター	センター 長	東 幸仁

（2）変更申請（1件）

審査の結果，1件（C-200-1）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-200-1	ドライビングシミュレーターを用いたてんかん患者の発作時運転行動の観察	病院 脳神経外科	准教授	飯田 幸治

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（12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12件について説明があり，審査の結果，12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-94	JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
臨-108	JCOG0804/WJOG4507L：胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
臨-418	JCOG1211：胸部薄切 CT 所見に基づきすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
C-27	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
C-43	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-111	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-131	JCOG1413：臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節廓清の治療的意義に関するランダム化比較試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
C-178	WJOG8415L がん性胸膜炎に対する胸膜癒着（ゆちやく）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-229	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験(NEJ034)	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
C-239	高額医療の利用につながる後期高齢者の健診を用いた抽出と予防的介入方法の検討：探索的研究	医系科学研究科 成人看護開発学	教授	森山 美知子
C-240	JCOG1708：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
C-281	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する肺機能画像を用いた強度変調放射線治療第 II 相試験 A phase II study of functional image-guided intensity-modulated radiotherapy for unresectable locally advanced lung cancer (FIGURE study)	病院 放射線治療科	講師	木村 智樹

（報 告）

1 研究の終了について

委員長から、終了 4 件について報告があった。