

令和2年度 第6回 広島大学臨床研究倫理審査委員会

日 時：令和2年9月9日（水）15：00～15：55

場 所：基礎講義棟2階 医学部会議室（TV会議：文学部大会議室）

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

欠席者：大元，柴 各委員

（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。

審査依頼2施設を含めて審査し，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
耐性菌保有者に対する専門的口腔衛生管理の影響に関する研究	医系科学研究科 （歯） 先端歯科補綴学	教授	津賀 一弘
審議依頼（2施設）：介護医療院ひろ，呉記念病院			

（2）新規申請（継続）（1件）

前回の審査で継続審査となった1件について，申請者より修正についてのヒヤリングを行った後に審査し，審査の結果，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
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

（3）変更申請（1件）

審査依頼4施設を含めて審査し，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。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C-113-2	自己血管バスキュラーアクセス狭窄病変に対する経皮的血管拡張術における拡張時間が開存率に与える影響に関する多施設共同前向き無作為化比較試験	病院 腎臓内科	教授	正木 崇生
審議依頼（4施設）：尾道クリニック，中央内科クリニック，博愛クリニック，双樹クリニック				

2 臨床研究における重篤な有害事象について（4 課題：4 件）

委員長から、重篤な有害事象 4 課題（C-41, C-65, C-131, C-291）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
C-65	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-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郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	病院 呼吸器内科	教授	岡田 守人
C-291	肝細胞癌における分子標的薬導入後の腫瘍組織を用いた抗腫瘍効果の判定	病院 消化器・代謝内科	教授	茶山 一彰

3 臨床研究実施状況報告について（8 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 8 件について説明があり、審査の結果、8 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
D70	口腔リラクゼーション時における唾液分泌量と唾液の性状の検討	医歯薬保健学研究科 口腔保健管理学	講師	松本 厚枝
臨-497	自殺未遂者への再企図防止のためのケースマネジメント介入調査（広島県自殺対策事業）	病院 精神科	教授	岡本 泰昌
C-3	聴力低下・耳鳴における末梢および中枢血管障害との関連性に関する検討	大学院医系科学研究科 耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学	教授	竹野 幸夫
C-28	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-102	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-200	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
C-249	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-274	下肢関節協調運動の評価法確立と臨床症状との関連性の検証	医系科学研究科 整形外科学	教授	安達 伸生
-------	-----------------------------	------------------	----	-------

(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5件（令和2年7月28日付け、8月13日付け、8月17日付け及び8月24日付け）、新規申請1件（令和2年8月13日付け）を承認した旨報告があった。

(1) 令和2年7月28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（1件）

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C-212-2	大うつ病エピソードを有する大学生に関する対処法の有用性についての検討：無作為割付比較試験－広島大学・元気プロジェクト(HUG-pro)－	病院 精神科	教授	岡本 泰昌

(2) 令和2年8月13日付け書面審議（正木委員，柴委員）

○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-300	JCOG1906：胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

○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-96-5	アトピー性皮膚炎に対する固定化抗菌成分 Etak 加工シャツの有効性に関する二重盲検ランダム化並行群間比較試験	病院 皮膚科	教授	秀 道広
C 共-96-4	アトピー性皮膚炎に対する固定化抗菌成分 Etak 加工シャツの有効性に関する二重盲検ランダム化並行群間比較試験	因島医師会病院	非常勤 医師	亀頭 晶子

(3) 令和2年8月17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-111-4	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
---------	--	-------------	----	-------

(4) 令和2年8月24日付け書面審議 (杉山委員, 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-229-3	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

2 条件付き承認の結果について

委員長から第4回臨床研究倫理審査委員会(7月8日)で条件付き承認となった1件の結果について、新規申請1件を承認した旨報告があった。

(1) 令和2年度 第4回(7月8日)

許可番号	課 題 名	申 請 者 (研究責任者)			承認日
		所 属	職 名	氏 名	
C-299	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	8月4日

3 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。

・広島臨床研究開発支援センターによるレクチャー

広島臨床研究開発支援センターから、倫理審査のポイントについて説明があった。