

平成30年度 第2回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日時：平成30年7月25日（木） 14:58～15:58

場所：(霞地区) 臨床管理等2階 2F1会議室

(東広島地区) 文学研究科 大会議室 (TV会議)

出席委員

氏名	性別	構成要件	出欠 #1	出欠 #2
◎杉山 英二	男	1号委員	○	○
○正木 崇生	男	1号委員	○	×
柴 秀樹	男	1号委員	○	○
梅本 誠治	男	1号委員	○	○
大元 和貴	男	2号委員	×	×
後藤 雄太	男	2号委員	○	○
日山 恵美	女	2号委員	○	○
市川 幸子	女	3号委員	○	○
竹本 ひとみ	女	3号委員	○	○
花田 玲子	女	3号委員	○	○
細本 恂子	女	3号委員	○	○

◎委員長 ○副委員長

委員会の構成（広島大学臨床研究審査委員会規則 第5条 抜粋）

第5条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 医学又は医療の専門家
- (2) 臨床研究の対象者の保護及び医学若しくは医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- (3) 前2号以外の一般の立場の者

(議事)

1 特定臨床研究に係る審査（2件）について

議事に先立ち、委員長より、本日審査を行う2件は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく委員会で承認され、既に実施中の臨床研究であり、臨床研究法の適応を受ける「特定臨床研究」に該当するものとして、本委員会で審査を行うものである旨の説明があった。

(1) 新規課題

1) #1

資料番号	—
整理番号	1
課題名	B型劇症肝炎予防に対するオレンシア®の有効性及び安全性の検討 — Pilot Study —
研究責任医師/ 研究代表医師	茶山 一彰
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2018年6月25日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病院総合診療科 田妻 進

説明者	中原 隆志
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正等のため

委員長より、配布資料により説明があった。

3号委員より、同意説明文書8号「(1) 期待される利益」中、「リウマチでの・・・不明です。」は不利益に該当する内容のため、「(2) 予想される不利益」欄を含め修正するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、同意説明文書8号「(2) 予想される不利益」中、「また、以下の有害事象(副作用)」及びに記載・・・」の文章について、記載整備するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、同意説明文書9号「(2) 予想される不利益」中、副作用の数値の「83.4%」の記載、「ここに記載した以外にも、副作用は報告されていますし、未知の有害事象が発生する可能性は否定できません。」の記載について、研究対象者に分かりやすい説明となる補足するよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、同意説明文書3, 4号「13. 研究の資金源および利益相反について」中、小野薬品からも資金提供を受けている旨明記するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、同意説明文書47号「データの二次利用について」中、二次利用の意味が分かりにくいいため、研究対象者に分かりやすい表現で補足説明するよう意見があり、修正することとした。

3号委員より、資金提供の有無について質問があり、1号委員から、資金提供は無いが「関係企業等報告書」にあるとおり本研究が関係している企業は2社あり、1年後に提出される利益相反の報告書で改めて確認することになる旨の説明があった。

1号委員より、研究分担医師の変更について質問があり、補遺での対応となることを確認した。

3号委員より、同意文書「長期保管に関して」が何を指しているのかとの質問があり、説明者から、血清等の試料のことであり、同意説明文書47号「16. 研究終了後の結果の取り扱いについて」に係る内容である旨の回答があった。

以上の結果、全会一致で継続審査とした。

2) #2

資料番号	—
整理番号	2
課題名	炭酸ランタンの慢性腎臓病患者における尿中バイオマーカーに及ぼす影響の検討
研究責任医師／ 研究代表医師	正木 崇生
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2018年7月10日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病院第二外科 大段 秀樹
説明者	正木 崇生
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正等のため

委員長より、配布資料により説明があった。

3号委員より、同意説明文書において、この研究でどういうことをやるのか分かりにくいため、血液検査を行う旨明記するよう意見があり、修正することとした。

1号委員より、「同意文書」の各項目記号を、同意説明文書にあわせるよう意見があり、修正することとした。

2号委員より、健康被害が生じた場合の補償がないことについて質問があり、説明者から、本試験は通常診療内であるため、補償の対象となっていない旨の回答があった。

以上の結果、全会一致で継続審査とした。

・次回開催予定

日時：8月1日（水）15：00～

場所：（霞地区）臨床管理棟2階 2F1会議室
（東広島地区）文学研究科 大会議室（TV会議）