

## 平成30年度 第13回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：平成31年3月13日（水）16:00～17:09

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	出欠 #3	出欠 #4	出欠 #5	出欠 #6
◎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 厚生労働省認定臨床研究審査委員会事業「模擬審査」について

第12回の委員会で審査した「模擬審査」について、3月8日に行われた意見交換会の内容に関して委員長より報告があった。

### 2 特定臨床研究に係る審査（5件）について

(1) 変更

1) #1

資料番号	1-1
整理番号	3
課題名	小児肝臓に対する国際共同臨床試験 Paediatric Hepatic International Tumour Trial (JPLT4:PHITT)
研究責任医師/ 研究代表医師	檜山 英三
実施医療機関	広島大学自然科学研究支援開発センター
臨床研究実施計画受領日	2019年2月28日
評価書を提出した	—

技術専門員	
説明者	—
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	申請内容が適切であるため

委員長から、資料 1-1 により説明があり、審査の結果、原案どおり承認した。  
 なお、分担施設に対して変更の通知に際し、当該機関内の実施許可の再取得は不要とすることとした。

## 2) # 2

資料番号	1 - 2
整理番号	1 9
課題名	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第 II 相試験 (JPLT3-S, JPLT3-I)
研究責任医師／ 研究代表医師	檜山 英三
実施医療機関	広島大学自然科学研究支援開発センター
臨床研究実施計画受領日	2019年2月26日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	—
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	申請内容が適切であるため

委員長から、資料 1-2 により説明があり、審査の結果、原案どおり承認した。  
 なお、分担施設に対して変更の通知に際し、当該機関内の実施許可の再取得は不要とすることとした。

## 3) # 3

資料番号	1 - 3
整理番号	1 1
課題名	高齢者の初発中枢神経系原発悪性リンパ腫 (PCNSL) に対して、R-MPV 療法、それに引き続いた放射線治療と大量 Ara-C 療法を行う際に、高齢者機能評価により治療強度を調整した場合の治療効果と副作用を探索する多施設共同臨床試験 (phase II)
研究責任医師／ 研究代表医師	山崎 文之
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2019年3月7日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	—
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	承認

審査結果の理由	申請内容が適切であるため
---------	--------------

委員長から、資料 1-3 により説明があり、審査の結果、原案どおり承認した。

(2) 新規

1) #4

資料番号	1-4
整理番号	26
課題名	チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) 治療中の微小残存病変を有する慢性期の慢性骨髄性白血病 (CML) に対するセファドロキシル (CDX) 併用投与の有効性及び安全性を検討する POC 試験
研究責任医師/ 研究代表医師	一戸 辰夫
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12月26日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病総合医療推進センター (臨床薬理学) 梅本 誠治
説明者	福島 伯泰
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	申請内容が適切であるため

委員長から、資料 1-4 により説明があり、審査の結果、原案どおり承認した。

(3) 「簡便な審査」ではなくなった課題

1) #5

資料番号	1-5
整理番号	10
課題名	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象とした Lonsurf / CPT-11 / Bmab 併用療法臨床第 I 相試験
研究責任医師/ 研究代表医師	大段 秀樹
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12月26日
評価書を提出した 技術専門員	広島大学病院消化器・代謝内科 中原 隆志
説明者	向井 正一郎
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 (簡便審査)
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

委員長から、資料 1-5 により、前回の審査で「簡便な審査」となり、その後利益相反関係書類の修正も必要と判明したため、「簡便な審査」ではなくなった 1 課題について説明があった。

2号委員から、新規審査依頼書の添付資料の日付を追記するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、実施計画 7 ページ中の「年齢加減」の英語表記にある記号を削除する

よう意見があり、修正することとした。

2号委員から、研究実施計画書 29 ページ「15 試験の費用負担（1）資金源」の記載について「本試験は資金提供を受けずに実施する」を削除し、「なお」以下の文章を「広島大学病院消化器・移植外科の受けている運営費交付金を資金源とする。」に改めること。説明文書 9 ページ「9 研究の資金源及び費用」欄の研究資金源に係る記載も同様に修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、研究実施計画書 29 ページ「15 試験の費用負担（2）財政上の関係」の記載について、「本試験は資金提供を受けずに実施する」の記載を削除し、「広島大学病院消化器・移植外科に対して大鵬薬品工業株式会社、中外製薬株式会社から寄付金を受けているが、本研究のために直接的に寄付されたものではなく、本研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。利害の衝突に関しては、本学の利益相反管理委員会で審査を受けている。」旨修正すること。説明文書 10 ページ「10 利益相反について」欄についても、同様に修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、研究実施計画書 29 ページ「15 試験の費用負担（2）研究対象者の費用負担」の記載について、「特別な資金源」を「特別な費用負担」に修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、研究実施計画書 29 ページ「16 資料の保存」中の「医局」の記載について、広島大学の正式な部局名に修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、効果安全性評価委員について、初回審査時の指摘に基づき委員追加及び評価に関する建付けの記載追記、前回委員会審査で了承されたものが、今回審査書類において修正前の記載に戻っているため、再修正するよう意見があり、修正することとした。

2号委員からの指摘により、研究実施計画書の誤記について修正することを確認した。

以上の結果、全会一致で「継続審査」とした。

なお、委員会の指示に従って文書等の修正などの軽微な対応をするものであるため、当該委員会指示に係る対応の適否は「簡便な審査」として委員長に一任することとした。

### 3 重篤な疾病等報告について

# 6

委員長から、資料 2 により、重篤な有害事象 1 課題の報告について説明があり、研究の継続を承認した。

#### ・次回開催予定

日時：4月10日（水）16：00～

場所：（霞地区）保健学研究棟 106

（東広島地区）文学研究科 大会議室（TV会議）