

平成30年度 第14回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：平成31年4月10日（水）16:00～17:02

場 所：(霞地区) 保健学研究棟 106会議室

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
◎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（4件）について

(1) 変更

1) # 1

資料番号	1-1
整理番号	23
課題名	肺区域及び中葉気管支閉鎖切離におけるエンドステープラー（Powered ECHELON FLEX®7）の安全性を検討する試験
研究責任医師／ 研究代表医師	岡田 守人
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4月1日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	宮田 義浩
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 1-1 により説明があった。

2号委員から、実施計画 「1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究行う施設の構造設備に関する事項（4）多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等」中、「神奈川県立がんセンター」の「該当特定臨床研究に対する管理者の許可の有無」について、該当項目を■と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 「2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品の概要（1）特定臨床研究の目的及び内容」「介入の内容」中、「または右中葉切除」を削除するよう意見があり、修正することとした。

1号委員から、実施計画 「1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究行う施設の構造設備に関する事項（4）多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等」中、「順天堂大学医学部附属順天堂医院」の「研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名」を最新に変更するよう意見があり、修正することとした。

説明者から、変更申請書 「変更内容」中、「分担施設の管理者承認について」の変更後に「神奈川県立がんセンター」を追記する旨説明があった。

説明者から、変更申請書 「変更内容」へ、実施計画 「2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品の概要（1）特定臨床研究の目的及び内容」「主たる除外基準」1）、研究実施計画書 5 章「4.2 除外基準」1）及び【設定根拠】1）の「低区切除術など…」を「低区、左上区切除など…」へ変更した旨記載する旨説明があった。

説明者から、実施計画事項変更届書へ、実施計画 「2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品の概要（1）特定臨床研究の目的及び内容」「主たる除外基準」1）の「低区切除術など…」を「低区、左上区切除など…」へ変更した旨記載する旨説明があった。

1号委員から、実施医療機関の要件を添付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、同意説明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。

## 2) # 2

資料番号	1-2
整理番号	3
課題名	小児肝癌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4月1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	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

委員長から、資料 1-2 により説明があった。

2号委員から、変更申請書中、岩手医科大学付属病院の削除が、実施計画事項変更に反映されていないため確認すること。また必要があれば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、変更申請書へ実施計画に11施設が追加された旨記載するよう意見があり、修正することとした。

2号委員から、変更申請書へ実施計画に福島県立医科大学付属病院と順天堂大学医学部

附属順天堂医院の実施医療機関の管理者名が変更になった旨記載するよう意見があり、修正することとした。

以上の結果、全会一致で「継続審査」とした。

### 3) #3

資料番号	1-3
整理番号	5
課題名	Biological borderline resectable 膵癌に対する術前化学療法としての gemcitabine+nab-paclitaxel+S-1(GAS)療法の有効性を検証する第Ⅱ相臨床試験
研究責任医師/ 研究代表医師	村上 義昭
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4月1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。

### 4) #4

資料番号	1-4
整理番号	11
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25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1-4により説明があり、審査の結果、原案どおり承認した。

## 2 重篤な疾病等報告について

### #5

委員長から、資料2により、重篤な有害事象3課題の報告について説明があり、研究

の継続を承認した。

### 3 厚生労働省医政局研究開発振興課からの書式等の改訂について

総合医療研究推進センターから、資料3により、厚生労働省医政局研究開発振興課からの書式等の改訂について説明があった。

#### ・次回開催予定

日時：5月8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）