

## 和元年度 第7回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和元年11月13日（水）15：55～16：55

場 所：（霞地区）基礎・社会医学棟 2階 セミナー室2

（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	出欠 # 7
◎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	○	○	○	○	○	○	×
権丈 雅浩	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（6件）について

・・・ 資料1

新規課題（1件）

##### 1) #1

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB190001
課題名	ニューロフィードバック法による個人の脳活動に基づいたうつ病の新規治療法の開発に関するランダム化比較試験臨床研究計画書
研究責任医師／ 研究代表医師	岡本 泰昌
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8月26日
評価書を提出した 技術専門員	栗栖 薫
説明者	岡田 剛
委員の利益相反の関与に	該当なし

関する状況	
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

研究分担医師から、資料1-1に基づき申請内容の概要について説明があった。

1号委員から、研究計画書10頁 概略図の図2について、右側の点線部については、今回の試験対象期間外になるという理解でよいかとの質問があった。  
説明者から、そのとおりである旨の回答があった。

3号委員から、研究計画書の研究概要の介入では「1日3セッションを5日間行う」、概略図等では「1日1セッション1~4週間実施」、説明文書では「1日1セッション開始後2週間までの間に計5回」となっているが、どれが正しいのかとの質問があった。  
説明者から、「1日1セッション開始後2週間までの間に計5回」が正しい旨の回答があり、正しく修正することを確認した。

1号委員から、選択的基準の設定根拠について、可能な範囲で高齢者を集積する目的から80歳を上限と設定したと記載されているが、

(1) 可能な範囲と書いてあるが、各群20例のうち何例くらいを考えているのか、なぜ高齢者のデータを必要とするのか。

(2) 年齢はNFBの効果に影響を与えるのか。

(3) 年齢の影響が不明ならば、第一に被験者の年齢の範囲を小さくする必要はないかと質問があった。

説明者から、

(1) 2,3例を考えていること、NFBは薬剤も刺激も行わないため、忍容性が高く、将来的には高齢者にも適用可能な治療法となることを目指していること。

(2) 年齢の影響は不明であること、年齢の影響を解析するためにも様々な年齢の方々に参加していただく予定であること。

(3) 範囲を小さくした方が結果が出やすいかもしれないが、幅広い年齢層に適応となる治療法を目指しているためこのように設定したこと。

の回答があった。

1号委員から、被験者の負担が非常に大きくなるが、一人の被験者に脳波、光トポグラフィ、fMRIを用いてNFBを行うのかとの質問があった。

説明者から、被験者の負担も考慮し脳波は行わないことにし、関わる記述は全て削除もしくは修正する旨の回答があった。

1号委員から、MRIに関して保険請求は行うのかどうか、行うのであれば、入院中の保険請求等、費用はどうなるのかとの質問があった。

説明者から、MRIは研究用機器を用いるため、費用は発生せず、保険請求も行わない旨の回答があった。

2号委員から、ルビを打つ漢字の選定基準が不明瞭に感じた旨の指摘があった。

説明者から、雛形のまま利用していた旨の説明があり、見直し、修正することを確認した。

3号委員から、「製造番号又は製造記号その他の当該薬品等の製造に関する記録」と「管理場所」の記載は、患者の立場では意味がないのではないかと指摘があり、記載を削除することを確認した。

1号委員から、同意の撤回に関しては、研究者(担当医師)だけでなく、コーディネーターや患者支援センターなどの第三者の窓口も設ける方が良い(特に第三者の窓口を設ける)旨の指摘があった。

説明者から、第三者の窓口は、同意撤回時の際に利用する可能性も含めて設けている旨の回答があった。

1号委員、2号委員及び3号員からの指摘により、誤記及び説明が分かりにくい部分、説明が不足している部分等を修正、追記することを確認した。

以上の結果、全会一致で継続審査とすることを承認した。

### 継続課題（2件）

#### 2) #2

資料番号	資料1-2
整理番号	29
課題名	ESBL産生大腸菌による下部消化管術後手術部位感染予防抗菌薬としてのセフメタゾール、フロモキシセフ、セフトロザン・タゾバクタムの薬物動態と至適投与方法についての探索的研究
研究責任医師/ 研究代表医師	大毛 宏喜
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10月8日
評価書を提出した 技術専門員	横崎 典哉
説明者	埜越 宏幸
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（次回は簡便審査）
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

審議に先立ち、委員長から本研究は9月11日開催の本委員会において継続審査（簡便な審査）となったが、その後、研究者から委員会の指示事項以外に変更箇所がある旨の申し出があったことから、継続審査（簡便な審査）ではなく、本委員会における審査で継続審査することになったことについて説明があった。

研究分担医師から、資料1-2に基づき申請内容の概要について説明があった。

委員長から、前回の委員会でモニタリング担当者を変更するよう指摘していた件について、「施行規則の施行について」規則第17条関係⑤「対象者への研究実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できれば、同じ臨床研究に従事する他の研究分担医師がモニタリングを行っても差し支えない。」との記載があるため、研究分担医師の中から選任している旨の説明があった。

3号委員から、説明文書7頁「開腹手術・腹腔鏡手術どちらも」を「開腹手術・腹腔鏡手術を問いません」に修正することを確認した。

3号委員からの指摘により、誤記の修正及び副作用の説明が不十分な部分に説明を追記することを確認した。

説明者から、実施計画に修正漏れがあることから、修正したい旨の発言があり、修正する箇所及び修正後の文言を確認した。

以上の結果、継続審査とし、「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると認められる場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合」に該当するため、次回審査は簡便な審査とすることを全会一致で承認した。

#### 3) #3

資料番号	資料1-3
整理番号	28
課題名	難聴者に対する音響特性に着目した「聴覚リハビリテーション」が聴覚機能改善および大脳皮質活動に及ぼす効果検証
研究責任医師/ 研究代表医師	竹野 幸夫

研究代表医師	
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10月11日
評価書を提出した 技術専門員	山下 英尚
説明者	石野 岳志, 中川 慧
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

審議に先立ち、委員長から本研究は対象機器を前回審査（8月7日）時のイヤホンから集音器に変更されている旨の説明があった。

研究分担医師から、資料1-3に基づき申請内容の概要について説明があった。

1号委員から、対照群に音楽を聞かない群は必要ないかとの質問があった。  
説明者から、先行研究（Okamoto et al., 2014）で音楽聴取が難聴の改善に寄与する可能性が報告されていることから、本研究では、音響特性が聴覚リハビリテーションへ及ぼす効果を検証的に検討することを目的としています。そのため、2種類の音響機器使用効果の差異を検証するデザインとした旨の説明があった。

1号委員から、対象のリクルート法はどのような方法になるのか、外来通院中の患者になるのかとの質問があった。  
説明者から、広島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科に外来通院中の患者およびホームページを介して募集したボランティアを対象とする旨の説明があり、ホームページに掲載する内容（ポスター等）確認が必要であることが確認された。

1号委員から、聴く音楽は全て同じものかとの質問があった。  
説明者から、1カ月の介入を継続的に遂行できるよう、聴く音楽は対象者の好みの音楽としている旨の説明があった。

以上の結果、全会一致で継続審査とすることを承認した。

#### 4) #4

資料番号	資料1-4
整理番号	2
課題名	B型劇症肝炎予防に対するオレンシア®の有効性および安全性の検討－ 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	2019年10月16日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	なし
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	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-4に基づき説明があった。

1号委員から、研修受講ができていない者がいる場合は、研修受講を課す必要があるとの意見があった。

以上の結果、研修未受講者がいる場合は受講を条件に研究継続とすることを全会一致で承認した。

5) #5

資料番号	資料1-5
整理番号	9
課題名	心血管系の石灰化における <sup>18</sup> F-NaF PET集積の臨床的意義について
研究責任医師/ 研究代表医師	木原 康樹
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10月1日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	なし
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	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-5に基づき説明があった。  
各委員から特に意見がないことを確認した。  
以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

6) #6

資料番号	資料1-6
整理番号	25
課題名	ニューロフィードバック法による個人の脳活動に基づいた気分障害の新規治療法の開発に関する探索的試験
研究責任医師/ 研究代表医師	岡本 泰昌
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10月10日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	なし
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	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-6に基づき説明があった。  
各委員から特に意見がないことを確認した。  
以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

2. 研修受講ルールについて

・・・ 資料2

#7

事務局から、資料2に基づき説明があった。  
各委員から特に意見がないことを確認した。  
以上の結果、全会一致で次年度以降の研修受講ルールについて承認した。

(報告)

## 1. 研修受講状況について

事務局から、10月開催の委員会において、未受講者がいる場合、研修受講が必要と意見があった研究について、未受講者は全て研修を受講したことを事務局で確認した旨の報告があった。

## 2. 継続審査中の研究中止等について . . . 資料3

事務局から、資料3に基づき説明があり、この2件の研究については、2018年に本委員会において指針からの載せ替え審査、または新規審査を行い、承認とならず継続審査となっていたものである。

1件は載せ替え審査したものであり、本委員会において継続審査となっている間に、2018年12月、指針の委員会において中止報告がされたものであるとの報告があった。

もう1件は、新規審査の研究であり、その後、申請者から取り下げる意向を確認したことについて報告があった。

## 3. 模擬審査について

事務局から、厚生労働省からの依頼により今年度も模擬審査を実施することとなったこと、日程は2020年2月12日となったことについて報告があり、実施について協力依頼があった。

(その他)

## 1. 次年度の委員会日程について . . . 資料4

事務局から、資料4に基づき説明があり、次年度の委員会日程について、今年度と同様に第2水曜日(8月はお盆休みの関係もあることから第1水曜日)の16:00からとした旨の提案があり、特に意見もないことから、提案のとおり決定することを確認した。

### ・次回開催予定

日時：12月11日(水) 16:00～

場所：基礎・社会医学棟 2階 セミナー室2