

令和元年度 第 1 回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和元年5月8日（水）16：10～16：56
 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
◎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（3件）について

・・・ 資料1

（1）変更課題

1) # 1

資料番号	資料1-1-1～1-1-2
整理番号	3
課題名	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝臓に対する国際共同臨床試験（JPLT4:PHITT）
研究責任医師／ 研究代表医師	檜山 英三
実施医療機関	広島大学病院（他63機関）
臨床研究実施計画受領日	2019年4月12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	継続審査（簡便な審査）
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、資料1-1-1～1-1-2に基づき説明があった。

2号委員より、変更申請書の「変更内容」中、「同意説明書（2回目修正（医療機関名削除）」で岩手医科大学附属病院が同意説明書から削除されているが、実施計画書から削除する必要はないのかとの意見があった。

これを受けて事務局より、同意説明書には当該研究施設名の記載があったため削除するが、実施計画書には当初より記載がなかった旨の説明があった。

これに対し2号委員より、変更理由が空白となっており同意説明書から削除した経緯が分からないため、削除した具体的な理由を記載するよう意見があり、変更理由の追記を求めることとした。

2号委員より、変更申請書の「変更内容」中、「研究分担医師の削減」の記載は、人数表記ではなく研究をやめる医師名を具体的に記載する必要があるのではないかとの意見があり、どの医師が研究をやめるのか確認する必要があることから、研究をやめる医師名を具体的に記載を求めることとした。

1号委員より、「実施医療機関の要件 各施設確認シート」（参考資料）が添付されていないことについて指摘があり、要件確認のため、添付を求めることとした。

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。

2) #2

資料番号	資料1-2
整理番号	4
課題名	乳腺腫瘍に対する携帯型乳腺腫瘍検出装置の画像診断精度評価
研究責任医師／ 研究代表医師	岡田 守人
実施医療機関	広島大学原爆放射線医科学研究所
臨床研究実施計画受領日	2019年4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

委員長より、資料1-2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、全会一致で承認した。

3) #3

資料番号	1-3
整理番号	15
課題名	大臼歯 PEEK クラウンの臨床評価

研究責任医師／ 研究代表医師	安部倉 仁
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19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

委員長より、資料1－3に基づき説明があった。

1号委員より、研究分担医師リストの委員会名が未記載であることについて指摘があり、軽微な修正であることから、事務局で「広島大学臨床研究審査委員会」と追記することとした。

以上の結果、全会一致で承認した。

2. 重篤な疾病等報告について . . . 資料2

#4

委員長より、資料2に基づき説明があった。

指摘のあった記載事項を追記した書類により、次回再報告を求めることとした。

3. モニタリング報告について . . . 資料3

#5

委員長より、本議題については、議事4と関連する内容であることが報告された。

4. 不適合報告について . . . 資料4

#6

委員長より、資料3及び4に基づき説明があった。

より具体的な再発防止策を作成し、再報告を求めることとした。

(その他)

1. 委員会における審査に係る注意点（概要）について

梅本教授（総合医療研究推進センター）より、委員会における審査に係る注意点（概要）について、机上配布資料により説明があった。

・ 次回開催予定

日時：6月12日（水）16：00～

場所：基礎・社会医学棟 2階 セミナー室2