

令和元年度 第2回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和元年6月12日（水）15：57～16：39

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
◎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（2件）について

・・・ 資料1

（1）変更課題

1) #1

資料番号	資料1-1
整理番号	19
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	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2019年5月21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1-1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、全会一致で変更内容について承認した。
なお、今回の変更申請はプロトコルに関わる重要な変更ではないことを確認した。

2) #2

資料番号	資料1-2
整理番号	12
課題名	呼吸リハビリテーションが必要かつ意欲低下のある慢性閉塞性肺疾患患者の体力増強に対する補中益気湯の有効性及び安全性に関する非盲検ランダム化並行群間比較研究
研究責任医師/ 研究代表医師	濱田 泰伸
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5月9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、全会一致で変更内容について承認した。
また、今回の変更申請はプロトコルに関わる重要な変更ではないことを確認した。

2. 重篤な疾病等報告について #3

・・・ 資料2

委員長より、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、全会一致で研究継続について承認した。

(報告)

1. 「簡便な審査」で承認した継続審査課題について

委員長より、議題一覧(レジメ)に基づき報告があり、簡便な審査(委員長決済)で承認されたことを確認した。

2号委員より、承認日が2019年5月21日になっているものについて、指針からの載せ替えの課題かとの確認があり、そうではないことを確認した。

また、今後は簡便な審査承認後、速やかに本委員会に報告することを確認した。

2. 議事録のHP公開について

・・・ 別紙1

事務局より、別紙1に基づき報告があり、議事録の公開様式について確認した。

3. 統一書式の変更について

事務局より、厚生労働省指定の統一書式の変更について報告があり、今後は変更後の統一書式にて審査及び手続きを行うことを確認した。

3号委員より、履歴書（参考書式4）については、個人情報のあることもあり、研究分担医師分まで全て提出を求めることは難しいとの意見があり、研究責任医師（他施設共同研究の場合は、研究代表医師及び研究責任医師）分の提出を求めることを確認した。

（その他）

1. フロー図の作成について

・・・ 別紙2

事務局より、別紙2に基づき説明があり、事務局HPに掲載するフロー図（事務局への申請資料の提出以降の流れを示したもの）の内容を確認した。

2. 事務局への資料提出期限について

事務局より、研究責任医師から事務局への資料提出期限について、現在の10営業日前から5週間前に延長してはどうかとの提案があり、各委員の意見を伺いたい旨の説明があった。

2号委員より、委員が資料を確認し、事前意見を作成する期間及び、事前意見に対して研究責任医師が回答を作成する期間を考慮する必要がある旨の意見があった。

事務局より、研究責任医師の回答作成は、過去の状況を踏まえると1週間で対応可能ではないかとの意見があった。

事務局より、現在導入を検討しているタブレット会議のことも加味する必要がある旨の意見があった。

以上の結果、研究責任医師から事務局への資料提出期限について、タブレット会議の導入等の要素も加味し、5～6週間で検討することを確認した。

・次回開催予定

日時：7月10日（水）16：00～

場所：基礎・社会医学棟 2階 セミナー室2