

和元年度 第9回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和2年1月8日（水）16：02～16：40

場 所：（霞地区）臨床管理棟3階 3F1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 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 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

新規課題（1件）、変更課題（1件）

1) #1（新規課題）

| | |
|----------------------|--|
| 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12月3日 |
| 評価書を提出した 技術専門員 | 栗栖 薫 |
| 説明者 | 岡田 剛, 板井 江梨 |
| 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 |

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。

2号委員から、研究計画書8頁「18.2 試料および情報の二次利用」について、二次利用が想定されるのか、想定されるのであればその旨を明示し、研究機関の長への報告と匿名化のみでなく、審査委員会の審査が必要ではないかとの指摘があった。

これに対し、説明者から現時点では具体的な計画はないため、具体的な計画がない旨を追記するとの回答があった。

これに対し、2号委員からそれでは不十分であるため、二次利用をする場合は審査委員会の審査を受けることを追記するよう指摘があり、追記することを確認した。

2号委員から、実施計画2頁に記載の研究・開発支援担当者は研究責任者とは別の者にするべきではないかとの指摘があり、指摘内容のとおり修正することを確認した。

2号委員から、実施計画7頁に記載の近赤外線光脳機能イメージング装置の使用は計画書に記載されていないとの指摘があり、この装置に関連する記載を削除することを確認した。

2号委員から、研究計画書18頁「7.研究対象者登録方法」に記載の「登録センター」とは何かと質問があり、記載誤りのため「症例登録・割付担当責任者」に修正することを確認した。

2号委員から、説明文書10頁 上から7行目の割り付けについて記載されている部分について、割合が1対1であることが分かるよう追記するよう指摘があり、追記することを確認した。

2号委員から、説明文書9頁 図3へプラセボ群の希望者へのNIRA-NFBについても「1日1セッション、開始後2週間までの間に計5回」であることを追記するよう指摘があり、追記することを確認した。

2号員から、説明文書12頁「5.研究への参加予定期間」について、「1-2週間」ではなく「2-3週間」ではないかと指摘があった。

これに対し、説明者から「2-3週間」が正しい旨の回答があり、「2-3週間」に修正することを確認した。

2号委員からの指摘により、記載漏れ、不要な記載の削除、誤記の修正及び説明が分かりにくい部分を分かりやすい記載に修正することを確認した。

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。

2) #2 (変更課題)

| | |
|-------------------|--|
| 資料番号 | 資料1-2 |
| 整理番号 | 14 |
| 課題名 | 超極細ファイバースコープによる膝半月板損傷に対する新たな関節鏡視下検査技術の開発 |
| 研究責任医師/ 研究代表医師 | 安達 伸生 |
| 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12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 |

委員長から、資料1-2に基づき説明があった。
 2号委員から、今回の登録期間等の変更内容、変更理由について質問があり、事務局からその経緯について説明があった。
 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. 重篤な疾病等報告について . . . 資料2

#3

委員長から、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、全会一致で研究継続について承認した。

3. 定期報告について . . . 資料3

#4

委員長から、資料3-1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、全会一致で研究継続について承認した。

#5

委員長から、資料3-2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。

4. 定期報告の起算日提示に係る報告期間等の修正について . . . 資料4

#6

事務局から、資料4に基づき説明があった。
 今回の修正は厚生労働省からQ&Aにより「厚生労働大臣に提出した日」は「JRCTで公表された日」とすることが示されたことによる修正であり、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. 研修受講状況等について

事務局から、12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、また、不適合報告について「再同意は口頭により行い、その旨を診療記録に記載する」旨の意見が付いた研究についてもその内容を満たしたことを事務局で確認した旨の報告があった。

2. 模擬審査について

事務局から、次回の委員会開催の際に併せて実施する模擬審査についての協力依頼があり、次回委員会の事前資料の送付と併せて資料を送付することについて報告があった。

・次回開催予定

日時：2月12日（水） 16：00～

場所：臨床管理棟3階 3F1