

和元年度 第11回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和2年3月11日（水）16：00～17：11

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 講義室B253（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	出欠 #8
◎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	○	○	○	○	○	○	○	○

氏名	性別	構成要件	出欠 #9	出欠 #10	出欠 #11	出欠 #12	出欠 #13	出欠 #14	出欠 #15	出欠 #16
◎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	○	○	○	○	○	○	○	○

氏名	性別	構成要件	出欠 #17	出欠 #18
◎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（12件）について . . . 資料
変更課題（12件）

1) #1（変更課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	18
課題名	経頭蓋磁気刺激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	2020年1月31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（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

委員長から、資料1-1に基づき説明があった。

2号委員から、「委員会承認日」、「実施計画が改訂された場合は、jRCT公表後に適用する。研究実施にあたっては、実施許可を得てから実施する。」と研究計画書に記載する必要があるとの意見があり、記載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	21

課題名	初回緑内障手術としてアーメド緑内障バルブを用いたチューブシャント手術の有効性と安全性に関する国際共同ランダム化並行群間比較試験
研究責任医師／ 研究代表医師	木原 良明
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2020年1月30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（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

委員長から、資料1-2に基づき説明があった。

委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。

2号委員から、「委員会承認日」、「実施計画が改訂された場合は、jRCT公表後に適用する。研究実施にあたっては、実施許可を得てから実施する。」と研究計画書に記載する必要があるとの意見があり、記載することを確認した。

2号委員から、本研究の掲載場所（URL）を明示する必要があり、各掲載ページ（UMIN, Clinical Trials. gov, jrct）のトップページではなく、本研究のページに直接リンクするURLを記載する必要があるとの意見があり、修正する内容を確認した。

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（変更課題）

資料番号	資料1-3
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	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2020年1月14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（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

委員長から、資料1-3に基づき説明があった。

委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。

2号委員から、「委員会承認日」、「実施計画が改訂された場合は、jRCT公表後に適用する。研究実施にあたっては、実施許可を得てから実施する。」と研究計画書に記載する必要があるとの意見があり、記載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。

4) #4（変更課題）

資料番号	資料1-4
------	-------

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およ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	2020年2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1-4に基づき説明があった。
委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。
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) #5 (変更課題)

資料番号	資料1-5
整理番号	10
課題名	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象とした Lonsurf / CPT-11 / Bmab 併用療法臨床第I相試験
研究責任医師／ 研究代表医師	大段 秀樹
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2020年2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	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

委員長から、資料1-5に基づき説明があった。
委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。
2号委員から、「委員会承認日」、「実施計画が改訂された場合は、jRCT公表後に適用する。研究実施にあたっては、実施許可を得てから実施する。」と研究計画書に記載する必要があるとの意見があり、記載することを確認した。
2号委員から、新しいモニタリング担当者は本研究の研究分担医師かどうか確認があり、事務局から研究分担医師ではないとの回答があった。
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。

6) #6 (変更課題)

資料番号	資料1-6
整理番号	20

課題名	歩行補助装置 RE-Gait の使用効果の検討
研究責任医師／ 研究代表医師	栗栖 薫
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2020年1月28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（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

委員長から、資料1-6に基づき説明があった。

委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。

2号委員から、「委員会承認日」、「実施計画が改訂された場合は、jRCT公表後に適用する。研究実施にあたっては、各施設で実施許可を得てから実施する。」と研究計画書に記載する必要があるとの意見があり、記載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。

7) #7（変更課題）

資料番号	資料1-7
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
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	2020年2月13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1-7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。

8) #8（変更課題）

資料番号	資料1-8
整理番号	17
課題名	変形性膝関節症進行抑制を目的とした膝関節急速内反運動に対する機能的電気刺激併用歩行練習の効果検証
研究責任医師／ 研究代表医師	木村 浩彰
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2020年2月6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（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

委員長から、資料1-8に基づき説明があった。

委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。

2号委員から、「委員会承認日」、「実施計画が改訂された場合は、jRCT公表後に適用する。研究実施にあたっては、実施許可を得てから実施する。」と研究計画書に記載する必要があるとの意見があり、記載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。

9) #9（変更課題）

資料番号	資料1-9
整理番号	24
課題名	標準的治療無効または不耐容の自己免疫性肝炎に対するタクロリムスの有効性 および安全性の検討
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	2020年2月18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（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

委員長から、資料1-9に基づき説明があった。

委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。

2号委員から、「委員会承認日」、「実施計画が改訂された場合は、jRCT公表後に適用する。研究実施にあたっては、実施許可を得てから実施する。」と研究計画書に記載する必要があるとの意見があり、記載することを確認した。

2号委員から、実施計画、実施計画事項変更届書、説明文書に記載の企業名を正式名称に修正すること、説明文書の誤記を修正するよう意見があり、修正する内容を確認した。

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。

10) #10（変更課題）

資料番号	資料1-10
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 gemcitabin + 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	2020年1月31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（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

委員長から、資料1-10に基づき説明があった。

委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。

2号委員から、「委員会承認日」、「実施計画が改訂された場合は、jRCT公表後に適用する。研究実施にあたっては、各施設で実施許可を得てから実施する。」と研究計画書に記載する必要があるとの意見があり、記載することを確認した。

2号委員から、研究計画書の「同意説明文書」を「説明文書」に修正すること、また、13頁「6. 審査委員会、同意説明文書および研究対象者の同意取得方法」の記載内容が、研究代表医師が行うべき部分と研究責任医師が行うべき部分が混在しているので修正する必要がある旨の意見があり、修正する内容を確認した。

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。

11) #11 (変更課題)

資料番号	資料1-11
整理番号	6
課題名	局所進行膵癌に対する術前化学療法としての gemcitabine+nab-paclitaxel+S-1 (GAS) 療法の安全性と有効性を検証する第I・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	2020年1月31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（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

委員長から、資料1-11に基づき説明があった。

委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。

2号委員から、「委員会承認日」、「実施計画が改訂された場合は、jRCT公表後に適用する。研究実施にあたっては、各施設で実施許可を得てから実施する。」と研究計画書に記載する必要があるとの意見があり、記載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。

12) #12 (変更課題)

資料番号	資料1-12
整理番号	22
課題名	総胆管結石治療後の再発予防に対するウルソデオキシコール酸の有効性と安全性の評価に関する臨床試験
研究責任医師/ 研究代表医師	菅野 啓司

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	2020年1月24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（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

委員長から、資料1-12に基づき説明があった。

委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。

2号委員から、「委員会承認日」、「実施計画が改訂された場合は、jRCT公表後に適用する。研究実施にあたっては、各施設で実施許可を得てから実施する。」と研究計画書に記載する必要があるとの意見があり、記載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. 終了報告について

・・・ 資料2

#13

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、全会一致で終了報告について承認した。

3. 定期報告について

・・・ 資料3

#14

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。

#15

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。

#16

委員長から、資料3-3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。

#17

委員長から、資料3-4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。

#18

委員長から、資料3-5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。

・ 次回開催予定

日時：4月8日（水）16：00～

場所：臨床管理棟2階 2F1