

平成 27 年度 第 1 回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：平成 27 年 4 月 8 日（水） 16：30～18：00

場 所：臨床管理棟 3 階 3F1 会議室
文学研究科大会議室（TV 会議）

出席者 委員 7 名， 予備審査委員 5 名

○ 委員の紹介

委員長から，委員会委員，予備審査部会の委員の紹介があった。

・ 総合医療研究推進センターによるレクチャー

総合医療研究推進センターから，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への対応の説明があった。併せて，4 月 14 日（火）に行われる「研究倫理教育講習会」は，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく教育・研修とできる旨案内があった。

また，研究支援グループリーダーから，広島大学「人を対象とする医学系研究」に関する規則の説明があった。

（議 事）

1 倫理審査申請について

新規申請 1 件について審議し，条件を付して承認することとした。条件が満たされたか否かの確認は，委員長及び予備審査部会長に一任することとした。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
MRI の Time-SLIP 撮影法による唾液腺管内の唾液 flow の描出の実行可能性についての検討	病院	教授	栗井 和夫

2 承認済の研究の変更申請

変更申請 1 件について審議し，承認することとした。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
頰動脈ステント留置術における術前プラーク診断に関する研究 Presurgical Evaluation for Endothelial Plaque during Carotid Artery Stenting:Peeping-CAS"	病院	教授	栗栖 薫	目標症例数

3 臨床研究における重篤な有害事象について

委員長から重篤な有害事象（発生医療機関：本院 6 件，他院 17 件）の報告について説明があり，研究の継続可否について審議した結果，研究の継続を承認した。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名

腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS)によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	病院	教授	松原 昭郎
--	----	----	-------

(報 告)

1 迅速審査の結果について

委員長から、3月11日、3月23日に実施した迅速審査の結果について、すべて承認した旨報告があった。

【迅速審査：平成27年3月11日】

新規申請 (4件)

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験	病院	講師	佐々木民人
飴を舐めるリハビリテーション法が口腔機能に与える影響およびメカニズムの探索的な研究	病院	教授	津賀 一弘
去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドとアピラテロンの有効性に関するランダム化比較試験 A multicenter randomized Phase III trial of enzalutamide versus abiraterone as a first-line endocrine therapy for castration-resistant prostate cancer 【Enable Study】	病院	教授	松原 昭郎
肝硬変患者でのカルニチン製剤投与による高アンモニア血症改善効果の観察研究	病院	教授	茶山 一彰

変更申請 (4件)

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
肺癌化学療法施行患者の嘔吐・食欲不振に対する六君子湯の有効性に関する無作為化クロスオーバー試験	病院	教授	岡田守人	研究期間延長
食道癌化学療法施行患者の嘔吐・食欲不振に対する六君子湯の有効性に関する無作為化クロスオーバー試験	病院	教授	岡田守人	研究期間延長
縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術の第Ⅱ相試験	病院	教授	岡田守人	研究分担者変更, プロトコル改訂
心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験	病院	教授	木原康樹	プロトコル改訂, 研究期間延長、参加機関追加

【迅速審査：平成27年3月23日】

新規申請 (5件)

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペパシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究－多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験－	病院	教授	岡田 守人
産休・育休中等の女性医師による IT を用いた在宅・僻地診療支援	病院	診 療 講 師	横林 賢一
臨床研究審議依頼書 (4 施設)			
膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade C の危険因子の同定-前向き観察多施設共同研究-	病院	准教授	村上 義昭
初回再発・再燃濾胞性リンパ腫 (FL) に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究 (W-JHS NHL01)	病院	教授	一戸 辰夫
膵臓移植後の 1 型糖尿病再発に関する研究	病院	教授	大段 秀樹

変更申請 (1 件)

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
癌再発防止を目的とした肝臓癌合併肝移植におけるドナー肝臓内NK細胞を用いた術後補助免疫療法の臨床応用	病院	教授	大段 秀樹	実施分担者の変更, 実施期間延期, 研究等を行う場所変更

2 新たな安全性に関する報告書について

委員長から、薬剤の新たな安全性について報告があった。

以上