

## 平成 27 年度 第 2 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 5 月 13 日（水） 16：30～17：15

場 所：臨床管理棟 2 階 2F1 会議室  
文学研究科大会議室（TV 会議）

出席者 委員 6 名，予備審査委員 5 名

### ・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，補償保険見積もり対象の変更の説明及び倫理審査委員会委員の研修として「ICR 臨床研究入門（eラーニングサイト）」の紹介があった。

委員長から，「ICR 臨床研究入門（倫理審査委員会コース）」の受講を推奨する旨，発言があった。

### （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，別添のとおり条件を付して承認することとした。

なお，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
音声・聴覚認識における末梢および中枢血管障害との関連性に関する検討	病院	教授	平川 勝洋

### （報 告）

#### 1 迅速審査の結果について

委員長から，4 月 8 日，4 月 27 日に実施した迅速審査の結果について，新規申請 4 件，変更申請 7 件を審査し，新規申請 1 件，変更申請 6 件を承認した旨報告があった。

なお，4 月 27 日に審査した，新規 3 件，変更 1 件については，「内容には問題はないが，利益相反について臨床研究利益相反管理委員会の審査が終了していないため，臨床研究利益相反管理委員会の審査結果を委員長が確認した後，承認することとし」承認を保留し，併せて，新規申請 2 件については，「\*バイオプロジェクト参加については本学ヒトゲノム・遺伝解析研究倫理審査委員会にて審査を受けること」を病院長への報告書に付記することとした旨報告があった。

### 【迅速審査：平成 27 年 4 月 8 日】

新規申請（1 件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
肝内結石症コホート調査	病院	教授	田妻 進

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	
頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験（CAS-CARE）	病院	講師	岐浦 禎展	当院症例数の変更，研究の期間延長，研究組織変更
既治療の高齢者進行非小細胞肺癌患者に対する TS-1 隔日投与法の実施可能性試験	病院	准教授	服部 登	研究分担者，期間延長
脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel coil の塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験：Efficacy of Hydrogel coil on endovascular treatment for intracranial aneurysms; Multi-center, prospective, randomized, open-label blind-endpoint trial	病院	講師	岐浦 禎展	研究期間延長，当院症例数増加，解析方法の修正
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およ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	研究分担者削除，研究実施計画改訂

【迅速審査：平成27年4月27日】

新規申請（3件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
JCOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	病院	教授	平川 勝洋
JCOG1212:局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	病院	教授	平川 勝洋
視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験（RIN-2 試験）	病院	教授	松本 昌泰

変更申請（3件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
非小細胞肺癌完全切除後病理病期 I B/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法における weekly Nab-paclitaxel/CBDCA 療法の忍容性試験	病院	教授	岡田 守人	研究期間短縮，研究分担者変更
透析患者の C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル+アスナプレビル併用の薬物動態と有効性および安全性の検討ー Pilot Study	病院	教授	茶山 一彰	研究分担者削除，共同研究機関追加，監査・モニタリング体制追記

潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡における NBI(Narrow Band Imaging) と色素内視鏡の比較試験：国内多施設共同研究 Navigator Study	病院	教授	田中 信治	研究期間延長
---	----	----	-------	--------

## 2 研究の終了について

委員長から、終了2件の報告があった。

以上