

平成 27 年度 第 3 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 6 月 10 日（水） 16：30～17：55

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 7 名， 予備審査委員 5 名

議事に先立ち、杉山副委員長から、本日は委員長欠席のため、副委員長が職務を代行し、議事を進行する旨発言があった。

・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、6 月 5 日に実施された人を対象とする臨床研究セミナー「臨床研究の品質マネジメントについて」の講演内容の報告があった。

（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。

なお、条件が満たされたか否かの確認は、副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
新入大学生の抑うつ症状に関する対処法の有用性についての検討：オープントライアルー広島大学・元気プロジェクトー（Hug-project）ー	病院	准教授	岡本 泰昌

2 臨床研究における重篤な有害事象について

副委員長から、重篤な有害事象 4 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
慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験（CIBIS-J）	病院	教授	木原 康樹
高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験【LEAF-CHF study】	病院	教授	木原 康樹
成人肝臓移植術後の消化管障害に対する TJ-100 ツムラ大建中湯（医療用）の有効性に関する検討ー多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験ー	病院	教授	大段 秀樹

（報 告）

1 迅速審査の結果について

副委員長から 5 月 13 日、5 月 25 日に迅速審査を行い、新規申請 1 件、変更申請 6 件を承認した旨、報告があった。

また、4 月 27 日の迅速審査の際、臨床研究利益相反管理委員会の審査未終了のため審査保留とした、新規 3 件、変更 1 件について、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承認とした旨、併せて報告があった。

1) 承認

【迅速審査：平成27年5月13日】

1 承認済の研究の変更申請（3件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
原発開放隅角緑内障における構造・視野の障害進行に関する前向き観察研究	病院	教授	木内 良明	研究分担者職名等，主施設実施体制（監査機関追記等）
再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	病院	教授	大段 秀樹	研究分担者の削除（1名），研究期間延長
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ー	病院	教授	茶山 一彰	研究期間延長

【迅速審査：平成27年5月25日】

1 新規申請（1件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
<i>KRAS</i> 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第 II 相臨床試験における治療感受性予測の探索的研究	病院	教授	大段 秀樹

2 承認済の研究の変更申請（3件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
GOG-0213 プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第 III 相比較臨床試験	病院	教授	工藤 美樹	プロトコル最新情報に更新
<i>KRAS</i> 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第 II 相臨床試験	病院	教授	大段 秀樹	プロトコル改訂，症例数（全体数減），研究分担者
JCOG1211：胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	病院	教授	岡田 守人	プロトコル改訂，症例数（全体数増），研究分担者

2) 審査保留→承認（27.5.27）

【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（1件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）			主 変 更 点
	所 属	職 名	氏 名	
非小細胞肺癌完全切除後病理病期ⅠB/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

2 新たな安全性に関する報告書について

杉山副委員長から、薬剤の新たな安全性について報告があった。

以上