

平成 27 年度 第 4 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 7 月 8 日（水） 16：30～18：25

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

・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、「第 51 回医学系大学倫理委員会連絡会議」シンポジウムから「モニタリング・監査の実施」について説明があった。

（議 事）

1 倫理審査申請について

新規申請 3 件について審議し、

1 件については、委員長が研究責任者のため委員長退席のうえ審議し、委員会において別添のとおり一部追記・修正を行い、承認した。修正個所の申請書類への追記・修正の確認は、総合医療研究推進センターに一任することとした。

2 件については、条件を付して承認することとした。

なお、上記 2 件について、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	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
AAS (Angioedema activity score), AE-QoL (Angioedema quality of life questionnaire) の日本語版翻訳作成と信頼性・妥当性の検討	病院	教授	秀 道広
ハイブリッドレジン（セラスマート）による大臼歯部 CAD/CAM 冠の臨床評価	病院	診療 准教授	安部倉 仁
脂肪性肝疾患における植物乳酸菌飲料の肝機能改善効果の検討	病院	教授	田妻 進

2 臨床研究における重篤な有害事象について（1 件）

委員長から資料 2（要返却）により、重篤な有害事象 1 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	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
JCOG1205/1206: 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	病院	教授	岡田 守人

（報 告）

1 迅速審査の結果について

委員長から、6 月 10 日、6 月 22 日に実施した迅速審査の結果について、新規申請 11 件、変更申請 2 件を審査し、承認した旨報告があった。

なお、6 月 10 日に審査した 1 件については、他機関からの審議依頼であり、「本学も参加する多施設共同研究と同一研究の共同研究機関として実施される研究」であることから迅速

審査に付議し、機関の概要を確認の上、承認することとした旨報告があった。

また、6月22日に審査した新規申請のうち1件の付随研究バイオマーカー研究については、本学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会に申請中である旨、報告があった。

【迅速審査：平成27年6月10日】

1 新規申請（3件）

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
好酸性副鼻腔炎患者によるナットウキナーゼ製剤による治療効果の検討	病院	教授	平川 勝洋
薬物療法抵抗性大うつ病に対するスマートフォン認知行動療法と抗うつ剤併用療法の無作為割付比較試験	病院	助教	神人 蘭
薬物療法抵抗性大うつ病に対するスマートフォン認知行動療法と抗うつ剤併用療法の無作為割付比較試験	まんだに心療内科クリニック	院長	萬谷 昭夫

2 承認済の研究の変更申請（2件）

課 題 名	研究責任者			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
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	誤記修正
キサラタン®点眼液からタプコム®配合点眼液への切り替えにおける前眼部安全性の前向き臨床研究	病院	教授	木内 良明	研究責任者、研究分担者削除、適格基準の変更等

【迅速審査：平成27年6月22日】

1 新規申請（8件）

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ペバシズマブ療法および憎悪または再発後のペバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	病院	教授	栗栖 薫
局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法の実施可能性試験	病院	教授	永田 靖
JCOG1401:臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	病院	教授	大段 秀樹
既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	病院	教授	岡田 守人
細径ダブルバルーン内視鏡を用いた被験者及び術者の負担軽減に関する多施設共同前向き試験	病院	教授	田中 信治
BCLCstageB の大型進行肝細胞癌に対するエピルピシン／リピオドールを用いたバルーン閉塞下経カテーテル的動脈化学塞栓療法の多施設共同第Ⅱ相試験	病院	助教	石川 雅基

BCLCstageB の多発進行肝細胞癌に対するエピルビシン／リピオドールを用いたバルーン閉塞下経カテーテル的動脈化学塞栓療法が多施設共同第Ⅱ相試験	病院	助教	石川 雅基
BCLCstage0 または A の早期肝細胞癌に対するエピルビシン／リピオドールを用いたバルーン閉塞下経カテーテル的動脈化学塞栓療法が多施設共同第Ⅱ相試験	病院	助教	石川 雅基

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。

3 研究の終了について

委員長から、終了3件の報告があった。

以上