

平成 27 年度 第 6 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 9 月 9 日（水） 16：30～18：30

場 所：臨床管理棟 2 階 2F1 会議室

出席者 委員 8 名，予備審査委員 4 名

・臨床研究倫理審査委員会のありかたについて

委員長から、「臨床研究倫理委員会の構想」についての説明があった。

また、「臨床研究関連規則・内規の改定（案）」等について、岡村グループリーダーから説明があり、これを了承した。

（議 事）

1 倫理審査申請について

新規申請 5 件について審議し、4 件については条件を付して承認することとし、1 件については申請のとおり承認した。

なお、条件が満たされたか否かの確認は、3 件については委員長に、1 件について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
消化管内視鏡生検検体を用いた炎症性腸疾患病態解析	病院	教授	田中 信治
乳がんとその治療に関連した認知機能の変化に対する教育および速度フィードバック療法の効果	医歯薬保健学研究院	教授	宮下 美香
夜間高血圧患者における夜間血圧正常化に対する治療法についての検討（夜間血圧正常化が予後に与える影響）	病院	教授	木原 康樹
健常人における 5-アミノレブリン酸塩酸塩の経口投与後の血中及び尿中代謝産物濃度の変化に関する研究	医歯薬保健学研究院	特任准教授	東川 史子
線維柱帯切除術後の濾過胞形成における Rho キナーゼ阻害薬点眼の有効性に関するランダム化並行群間比較試験	病院	教授	木内 良明

2 承認済の研究の変更・年次更新について

変更申請 2 件について、変更及び年次更新の可否を審議し、承認した。

課 題 名	研究責任者			審査内容
	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	変更（プロトコル最新情報に更新） 年次更新

GOG-0237 異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析	病院	教授	工藤 美樹	変更 (研究分担者 職名, IRB 連絡先) 年次更新
---	----	----	-------	-----------------------------------

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4課題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
脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (略称 RESPECT Study)	病院	教授	松本 昌泰
完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験	病院	教授	岡田 守人
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
非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究	病院	教授	松本 昌泰

(報 告)

1 迅速審査の結果について

委員長から、8月5日、8月31日に実施した迅速審査の結果について、新規申請5件、変更申請7件を審査し、承認した旨報告があった。

【迅速審査：平成27年8月5日】

1 新規申請 (5件)

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
亜急性硬化性全脳炎 (SSPE) に対するリバビリン脳室内投与療法の有効性に関する検討	病院	教授	小林 正夫
腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験 (Castle Study)	病院	教授	田中 信治
続発緑内障に対するリバスジル点眼の効果に関する前向き研究	病院	教授	木内 良明
自閉症スペクトラム障害児における遺伝子多型と前頭葉活動および表現型との関連の検討	病院	教授	小林 正夫
生物学的個人差が前頭葉活動を通して社会性に与える影響についての検討	病院	教授	小林 正夫

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	
JCOG1016: 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学 療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム 化第Ⅲ相試験	病院	教授	杉山 一彦	実施計画書内容の 整備
JCOG1301:高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・ 食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学 療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験	病院	教授	大段 秀樹	説明文書 (誤記修 正)

【迅速審査：平成 27 年 8 月 31 日】

課 題 名	研究責任者			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
高血圧で耐糖能が境界型、正常の患者に対するクロロゲン 酸含有コーヒー飲料の有効性に関する研究	病院	センタ ー長	東 幸仁	研究分担者削除 等, 研究期間延長, 誤記修正
自殺未遂者への再企図防止のためのケースマネジメン ト介入調査 (広島県自殺対策事業)	病院	准教授	岡本 泰昌	研究分担者変更, 研究期間延長, 個 人情報管理者変更
B 型急性重症肝炎に対するオレンシア投与に関する有 用性の検討-Pilot Study-	病院	教授	茶山 一彰	研究分担者の所 属, 研究対象者の 年齢 (18 以上) に 引き下げ
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ベバシズマブ+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	研究分担者追加, 研究期間延長, プ ロトコル最新情報 に変更
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	まんたに 心療内科ク リニック	院長	萬谷 昭夫	研究分担者追加

2 研究の終了・中止について

委員長から、終了 51 件、中止 43 件の報告があった。

3 臨床研究実施状況報告について

委員長から、臨床研究実施状況 33 件の報告があった。

以上