

平成 27 年度 第 7 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 10 月 14 日（水） 16：30～17：55

場 所：臨床管理棟 3 階 3F1 会議室

出席者 委員 9 名

議事に先立ち、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。

また、規則改正に伴い、本日から新委員として 3 委員が加わる旨、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、資料 1 により、「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、「試薬濃度の妥当性、研究対象者への有害事象（副作用と発生時の対応）の説明」等を明記した申請書類の再提出を求め、継続審議することとした。

2 件については、委員会において一部追記・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。

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
チタンアレルギー診断薬の探索的性能比較試験	病院	教授	柴 秀樹
経頭蓋磁気刺激法による個人の脳活動に基づいた気分障害の新規治療法の開発に関する探索的試験	医歯薬保健学研究院	教授	山脇 成人
ニューロフィードバック法による個人の脳活動に基づいた気分障害の新規治療法の開発に関する探索的試験	医歯薬保健学研究院	教授	山脇 成人

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 3 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
JCOG1015:上咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同第Ⅱ相臨床試験	病院	教授	永田 靖
高齢者骨髄性悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性の検討 (JSCT-FB13 CB)	病院	講師	大島 久美
局所進行膀胱癌に対する術前化学療法としての gemcitabine+nab-paclitaxel+S-1 (GAS)療法の安全性と有効性を検証する第Ⅰ・Ⅱ相臨床試験	病院	准教授	村上 義昭

(報告)

1 迅速審査の結果について

副委員長から、9月9日、9月28日に実施した迅速審査の結果について、新規申請3件、変更申請15件を審査し、承認した旨報告があった。

【迅速審査：平成27年9月9日】

1 新規申請 (1件)

課題名	研究責任者		
	所属	職名	氏名
安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究	病院	教授	木原 康樹

2 承認済の研究の変更申請 (3件)

課題名	研究責任者			主な変更点
	所属	職名	氏名	
呼吸リハビリテーションが必要な慢性閉塞性肺疾患患者の体力増強に対する補中益気湯の有効性及び安全性に関する非盲検ランダム化並行群間比較研究	病院	教授	濱田 泰伸	当院症例数増, 研究分担者削除
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及び安全性の検討-Pilot Study-	病院	教授	茶山 一彰	研究分担者職名, 研究期間延長
ハイブリッドレジジン (セラスマート) による大白歯部CAD/CAM冠の臨床評価	病院	診療准教授	安部倉 仁	評価担当者変更

【迅速審査：平成27年9月28日】

1 新規申請 (2件)

課題名	研究責任者		
	所属	職名	氏名
JCOG1111: 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法とWatchful Waiting療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験	病院	教授	一戸 辰夫
高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第Ⅱ相試験	病院	教授	栗栖 薫

2 承認済の研究の変更申請 (12件)

課題名	研究責任者			主な変更点
	所属	職名	氏名	
切除不能進行肝細胞癌に対する、肝動注化学療法不応例のソラフェニブ切り替え pilot study	病院	教授	茶山 一彰	研究分担者, 研究期間延長等

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	全体症例数、研究分担者削除
保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー	病院	教授	正木 崇生	研究分担者変更、主施設体制等の変更
デバイス総合診断機能による心不全リスク層別化試験 (SCAN-HF 試験)	病院	教授	木原 康樹	研究担当者、研究期間、研究デザイン等
キサラタン®点眼液からタプロコム®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	研究期間延長
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	研究分担者職名、新指针对応
冠動脈疾患患者における低用量コルヒチンの複数回投与が血管内皮機能に及ぼす影響の検討	病院	センター長	東 幸仁	研究担当者、研究期間、個人情報管理者等
局所進行膵癌に対する術前化学療法としての gemcitabine+nab-paclitaxel+S-1 (GAS)療法の安全性と有効性を検証する第 I・II 相臨床試験	病院	准教授	村上 義昭	期間短縮 (誤記修正)、個人情報管理者、新指针对応等
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 (Hug-project) ー	病院	准教授	岡本 泰昌	プロトコール改訂、担当者変更
初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および憎悪または再発後のベ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	説明文書 (内容追記: ゲノム関連対応)
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	利益相反、個人情報保護の改善、研究分担者追加
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象とした Lonsurf/CPT-11/Bmab 併用療法ー臨床第 I 相試験ー	病院	教授	大段 秀樹	研究分担者 (効果・安全性評価委員) 追加

2 研究の終了・中止について

副委員長から、終了 63 件、中止 29 件の報告があった。

3 臨床研究実施状況報告について

副委員長から、臨床研究実施状況 36 件の報告があった。

4 モニタリング報告について

副委員長から、モニタリング報告 2 課題分の報告があった。

以上