

平成 27 年度 第 8 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 11 月 11 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 10 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、「研究期間中の提出書類」について説明があった。

併せて、総合医療研究推進センターHP の更新及び、12 月 1 日に予定の国大協担当者による「賠償保険と補償保険に関する説明会」について案内があった。

（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、承認した。

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験	病院	教授	田中 信治

2 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 2 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
4Fr.ENBD の有効性に関する多施設共同前向き無作為比較試験	病院	講師	佐々木民人
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

（報 告）

1 迅速審査の結果について

委員長から、10 月 14 日、10 月 26 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 7 件を審査し、承認した旨報告があった。

なお、臨受-616（再開）については、研究期間が満了し終了届が提出された研究（M591）の再開であることから、迅速審査に付議し承認することとした旨報告があった。

【迅速審査：平成 27 年 10 月 14 日】

1 承認済の研究の変更申請（1件）

課 題 名	研究責任者			主な変更点
	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	研究分担者追加

【迅速審査：平成 27 年 10 月 26 日】

1 新規申請（2件）

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
大腸腫瘍患者へのアスピリン（100 mg/day）による発がん予防大規模臨床研究（J-CAPP Study II）	病院	教授	田中 信治
糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療 －非盲検無作為化群間比較試験における糖尿病性腎症を対象とした集約的治療法の有効性の検討－	病院	講師	米田 真康

2 承認済の研究の変更申請（5件）

課 題 名	研究責任者			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験（ALL-B12）	病院	診療准教授	川口 浩史	研究責任者・研究分担者変更，プロトコル改正
JCOG1306：高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide, による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験	病院	講師	久保 忠彦	研究責任者・研究分担者・個人情報管理者変更，誤記修正
飴を舐めるリハビリテーション法が口腔機能に与える影響およびメカニズムの探索的な研究	病院	教授	津賀 一弘	研究分担者職名，測定・検査項目追加
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～臨床第 I 相試験～	病院	教授	大段 秀樹	選択基準，除外規準等の変更
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	血圧評価基準の変更，用語統一

【迅速審査：平成 27 年 10 月 26 日】

1 新規申請（1件）

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
小麦アレルギー患者における抗 IgE 長期療法の有効性の検討	病院	教授	秀 道広

2 承認済の研究の変更申請（1件）

課 題 名	研究責任者			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
難治性の蕁麻疹に対するワーファリンの有効性の検討	病院	教授	秀 道広	研究分担者・個人情報管理者変更，新指針対応

2 研究の終了・中止について

委員長から，終了 36 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 51 件の報告があった。

4 モニタリング報告について

委員長から，モニタリング報告 1 課題分の報告があった。

5 臨床研究利益相反審査結果報告について

委員長から，臨床研究利益相反管理委員会からの審査結果報告（27.3 月報告分～～27.4 委員会審査分まで）についての報告があった。

以上