

平成 27 年度 第 9 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 12 月 9 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：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、「今後求められる倫理審査体制」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 2 件について審議し、承認した。

なお、1 件については、審査前に申請者より送付資料の誤記修正の申し出があり、審査資料を一部修正後、審査を行った。

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
能動的な脳活性化と受動的な脳活性化が手指運動時の脳血流および運動パフォーマンスに与える影響	医歯薬保健 学研究院	教授	砂川 融
SICU 入室患者に対する新型酸素加給マスクの有用性を検討する探索的 クロスオーバー試験	病院	教授	河本 昌志

2 承認済みの研究の年次更新について

1 件について、年次更新を審議し、研究の継続を承認した。

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
GOG-0275 低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシン D 単 回投与 対 メトトレキサート複数日投与のランダム化第Ⅲ相比較試験	病院	教授	工藤 美樹

3 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、重篤な有害事象 1 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、研究の継続を承認した。

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
慢性心不全患者における遠隔モニタリングシステムを用いた疾病管理プ ログラムによる急性増悪・再入院予防研究（Pilot Study）	大学院医歯 薬保健学研 究院	教授	森山美知子

(報 告)

1 迅速審査の結果について

委員長から、11月11日、11月30日に実施した迅速審査の結果について、新規申請9件、変更申請21件及び審議依頼10施設を審査し、新規申請8件、変更申請21件及び審議依頼10施設承認し、新規申請1件について条件を付して承認した旨報告があった。

なお、新規申請1件については、研究期間が満了し終了届が提出された研究の再開であることから、迅速審査とした旨報告があった。

【迅速審査：平成27年11月11日】

1 新規申請 (3件)

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
グラナテック点眼液0.4%により誘導される結膜充血の評価	病院	教授	木内 良明
未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究-JSCTMM14	病院	教授	一戸 辰夫
EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験	病院	教授	岡田 守人

2 承認済の研究の変更申請 (10件)

課 題 名	研究責任者			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
血液型不適合臓器移植（肝、腎）における抗CD20抗体（Rituximab）を用いた抗体性拒絶反応抑制の臨床応用	病院	教授	大段 秀樹	研究分担者職名等研究期間延長、記載整備
骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験	病院	講師	久保 忠彦	研究責任者、研究分担者の変更
末梢神経障害を有する患者へのエリブリン療法の安全性試験 Safety trial of eribulin treatment to patient who has peripheral neuropathy(H-STEP)	病院	教授	岡田 守人	課題名、研究分担者追加等、プロトコル誤記修正
B型慢性肝炎の治療における PEG-IFN α 2a 単剤投与に関する有効性の検討	自然科学研究支援開発センター	助教	柘植 雅貴	研究担当者削除、職名変更
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	研究分担者の追加
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	研究分担者追加
精製汗抗原またはマラセチア抗原を用いた減感作療法の有効性の検討	病院	教授	秀 道広	研究分担者変更、記載修正
続発緑内障に対するリパ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	研究分担者、モニタリング方法、参加施設増

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	研究分担者追加
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	研究分担者追加

【迅速審査：平成 27 年 11 月 30 日】

1 新規申請（6 件）

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
厚生労働科学研究委託業務（難治性疾患実用化研究事業）「びまん性肺疾患に対するエビデンスを構築する新規戦略的研究」特発性肺線維症(IPF)の進行防止におけるピルフェニドンおよびピルフェニドン+N-アセチルシステイン(NAC)吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究	病院	准教授	服部 登
心臓 CT Perfusion および Dual energy 撮影を用いた心筋虚血の診断に関する臨床研究	病院	教授	栗井 和夫
SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 PROTECT	病院	センター長	東 幸仁
家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入追加試験 (J-FAPP Study III-2)	病院	教授	田中 信治
治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第III相臨床試験	病院	診療准教授	惠木 浩之
腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine+nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第 I/II 相多施設共同臨床試験	病院	准教授	村上 義昭

2 承認済の研究の変更申請（11 件）及び審議依頼（共同研究分担施設）（10 施設）

課 題 名	研究責任者			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) とソラフェニブの併用療法第II相臨床試験 (付随研究)「切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) とソラフェニブの併用療法第II相試験 (TACTICS) ならびに効果を予測する biomarker の探索研究」	病院	教授	茶山 一彰	研究分担者削除及び所属・職名変更, 期間延長
乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第II相臨床試験 (MLL-10)	病院	教授	小林 正夫	研究責任者, 研究分担者, 施設一覧変更
IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究	病院	教授	小林 正夫	研究責任者, 研究分担者, 施設一覧変更

IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験	病院	教授	小林 正夫	研究責任者, 研究分担者, 施設一覧変更
若年性骨髄単球性白血病 (JMML) に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験 (JMML-11)	病院	教授	小林 正夫	研究責任者, 研究分担者, 施設一覧変更
小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 (LCH-12)	病院	教授	小林 正夫	研究責任者, 研究分担者, 施設一覧変更
小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (ALL-T11)	病院	教授	小林 正夫	研究責任者, 研究分担者, 施設一覧変更
ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験 (AML-D11)	病院	教授	小林 正夫	研究責任者, 研究分担者, 施設一覧変更
疾病管理パスシステムの運用可能性及びセルフマネジメント向上に関する有効性の検討	大学院医歯薬保健学研究院	教授	森山美知子	研究分担者, 研究期間延長, 資金源等
臨床研究審議依頼書: 変更 (1 施設)				施設代表者, 研究分担者, 研究期間
3 テスラ MRI による外眼筋最大断面積, 眼窩内脂肪体積の正確な測定法に関する研究	病院	教授	栗井 和夫	研究分担者削除, 研究期間延長
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	審議が必要な研究機関の追加, プロトコルの修正
臨床研究審議依頼書: 新規 (9 施設)				

2 研究の終了・中止について

委員長から、終了 45 件、中止 4 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 25 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 2 課題分の報告があった。

以上