

平成 27 年度 第 10 回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：平成 28 年 1 月 13 日（水） 16：30～18：00

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、「治験・臨床研究を取り巻く環境の変化と今後の動向」について説明があった。

また、委員長から、「第 5 2 回医学系大学倫理委員会連絡会議」について参加報告があった。

（議 事）

1 倫理審査申請について（3 件）

新規申請 3 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
臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408）	病院	教授	永田 靖
総胆管結石治療後の再発予防に対するウルソデオキシコール酸の有効性と安全性の評価に関する臨床試験	病院	教授	田妻 進
介護用回転歯ブラシの既存歯ブラシに対する有用性を検討する臨床試験	医歯薬保健 学研究院	教授	杉山 勝

2 承認済みの研究の変更申請について（1 件）

変更申請 1 件について審議し、承認した。

課 題 名	研究責任者			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
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	研究分担者削除、 研究デザイン変更

3 臨床研究における重篤な有害事象について（2 件）

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、研究の継続を承認した。

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名

JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験	病院	教授	岡田 守人
臨床病期 I B/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験（JCOG1109, NExT study）	病院	教授	岡田 守人

4 広島大学臨床研究倫理審査委員会に係る規則等の改正・制定について
研究支援グループグループ・リーダーから、広島大学臨床研究倫理審査委員会に係る規則等の改正・制定について説明があり承認した。

（報 告）

1 迅速審査の結果について

委員長から、12月9日、12月21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14件及び審議依頼（変更）2施設を審査し承認した旨報告があった。

なお、新規申請のうち2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とし、機関の概要を確認の上承認し、変更申請1件については、初回承認から主施設研究計画書の改訂が3回行われているにもかかわらず、当院に変更申請が行われていなかったことに鑑み、新規申請に準じて申請内容について点検し審査の上承認することとした旨、報告があった。

また、12月9日に 委員からの提案により、「保険適応外委託（外注）検査についての倫理審査」について議論した旨、報告があった。

【迅速審査：平成27年12月9日】

1 承認済の研究の変更申請（5件）及び審議依頼（共同研究分担施設）（2施設）

課 題 名	研究責任者			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
大腸癌手術既往患者の消化器症状に関する大建中湯（DKT:TJ-100）の臨床的効果の検討	病院	教授	大段 秀樹	研究分担者，個人情報管理者，研究期間延長
JCOG1108/WJOG7312G：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法 v s .FLTX（5-FU/I-LV+PTX）療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	病院	教授	大段 秀樹	研究分担者，個人情報管理者，プロトコル改訂，研究期間延長
キサラン®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	患者登録期間延長，モニタリング実施
モビプレップ®配合内用剤による大腸内視鏡検査前処置時の服薬アドヒアランスと洗浄効果の検討	病院	教授	田中 信治	研究分担者，本院症例数，研究期間，研究参加施設
臨床研究審議依頼書：変更（2施設）				目標症例数，研究期間
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	主施設プロトコル改訂

【迅速審査：平成 27 年 12 月 21 日】

1 新規申請（3 件）

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究－ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討－	医療法人 中央内科ク リニック	副院長	川合 徹
保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究－ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討－	医療法人 小田内科ク リニック	院長	小田 弘明
上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異陽性の高齢者非小細胞肺癌に対する erlotinib の有効性と安全性の検討－Dose Modification 試験－	病院	准教授	服部 登

2 承認済の研究の変更申請（9 件）

課 題 名	研究責任者			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
A L C L 9 9 治療研究	病院	教授	小林 正夫	研究分担者，記載整備
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	全体目標症例数変更
潰瘍性大腸炎の寛解維持に対する CAP 療法の有効性の検討	病院	教授	田中 信治	研究分担者，研究期間延長
OPTIMIS-Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib (肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験)	病院	講師	相方 浩	研究分担者削除等，個人情報管理者変更，研究期間延長，国内症例数増，英文計画書追加提出
高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験【LEAF-CHF study】	病院	教授	木原 康樹	研究分担者，研究期間延長，選択基準等
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）
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	研究分担者，研究期間，研究対象者，記載整備
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	研究期間延長

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	研究分担者追加等，個人情報管理者変更
---	----	----	------	--------------------

2 研究の終了・中止について

委員長から，終了 25 件，中止 7 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 11 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 4 課題分の報告があった。

以上