

# 平成 27 年度 第 11 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 2 月 10 日（水） 16：30～17：05

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：7 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する旨発言があった。

引き続き、本日陪席の、総合医療研究推進センター センター長及び助教（2 月 1 日着任）の紹介があった。

なお、本日は、議事進行を委員に依頼すること及び議事 2 変更申請 1 件については事情により審査を次回（3 月 9 日）に延期する旨発言があり了承された。

## ・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、「国立大学病院臨床研究推進会議」について説明があった。

### （議 事）

#### 1 倫理審査申請について（2 件）

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、委員 1 名が研究分担者のため該当委員退席のうえ、審議した。

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
既治療の高齢者進行非小細胞肺癌患者に対する Nivolumab を投与する探索的試験	病院	講師	藤高 一慶

#### 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、審査を次回（3 月 9 日）に延期としたため審査は行わなかった。

課 題 名	研究責任者			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
保健指導を中心とした地域における脳卒中の再発予防システムとエビデンス構築に関する研究	医歯薬保健学 研究院	教授	森山美知子	主要評価項目、目標症例数

#### 3 臨床研究における重篤な有害事象について（1 件）

進行委員から、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
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および安全性の検討-Pilot Study-	病院	教授	茶山 一彰

(報 告)

1 迅速審査の結果について

進行委員から、1月13日、1月25日に実施した迅速審査の結果について、新規申請4件、変更申請9件及び審議依頼1施設を審査し、1月25日の、変更1件及び審議依頼（共同研究分担施設）新規1施設については、委員長が研究責任者のため、委員長を除く委員2名で審議し、その他については委員長と副委員長で審議し承認された旨、報告があった。

【迅速審査：平成28年1月13日】

1 新規申請（1件）

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験	病院	教授	田中 信治

2 承認済の研究の変更申請（9件）及び審議依頼（共同研究分担施設）（1施設）

課 題 名	研究責任者			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
心内インピーダンス (ICI) と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI測定 of 臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究(DETECT-ICI研究)	病院	教授	木原 康樹	研究期間延長, プロトコル改訂, モニタリング手順書追加, 医療機器添付文書
薬物療法非抵抗性 StageIV乳癌に対する原発巣切除の意義 (原発巣切除なし versus あり) に関するランダム化比較試験 (JCOG1017)	病院	教授	岡田 守人	研究分担者職名, 一次登録件数, プロトコル改訂 (軽微)
前十字靭帯再建術施行患者に対するエナメル基質蛋白投与による有効性と安全性を検討する探索的試験	病院	教授	安達 伸生	研究責任者変更
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	研究対象者選択基準
高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)	病院	センター長	東 幸仁	患者登録期間延長
AAS (Angioedema activity score), AE-QoL (Angioedema quality of life questionnaire) の日本語版翻訳作成と信頼性・妥当性の検討	病院	教授	秀 道広	研究分担者削除, 当院症例数, 共同研究機関追加
臨床研究審議依頼書：新規（1施設）				

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	プロトコル改訂 (軽微)
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ペバシズマブ+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	研究分担者追加, プロトコル改訂 (軽微)
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	研究期間延長, プ ロトコル改訂(軽 微)

【迅速審査：平成 28 年 1 月 25 日】

1 新規申請 (3 件)

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験—	病院	教授	岡田 守人
B 型慢性肝炎の治療における、テノホビルと Peg-IFN $\alpha$ 2a 併用療法の有用性に関するパイロット試験	自然科学研究支援開発センター	助教	柘植 雅貴
心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究【SAFE-A】	病院	講師	中野由紀子

2 研究の終了・中止について

進行委員から、終了 4 件、中止 2 件の報告があった。

3 臨床研究実施状況報告について

進行委員から、臨床研究実施状況 4 件の報告があった。

以上