

平成 27 年度 第 12 回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

(委員長：秀 道広教授)

日 時：平成 28 年 3 月 9 日 (水) 16:30～17:55

場 所：臨床管理棟 2 階 2F1 会議室

出席者：11 名

欠席者：なし

・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、平成 28 年度臨床研究に関する教育・研修について説明があった。

(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。

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
オシロメトリック法による非侵襲的循環動態測定の研究	病院	教授	河本 昌志
生体肝移植ドナー手術におけるプレウォーミングの低体温予防効果に関する研究	病院	副看護 師長	笹田 祥子
2 型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬サキサグリプチンの血管内皮機能評価に関する多施設共同臨床試験	病院	センタ ー長	東 幸仁

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、条件を付して承認することとした。

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、研究分担者追加

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
低肺機能肺癌手術患者における Tiotropium 吸入の効果に関する探索的臨床試験	病院	教授	岡田 守人

## (報告)

委員長から、2月10日、2月29日に実施した迅速審査の結果について、新規申請2件、変更申請3件を審査し、承認した旨報告があった。

### 1 迅速審査の結果について

【迅速審査：平成28年2月10日】

#### 1 新規申請（2件）

課題名	研究責任者		
	所属	職名	氏名
慢性歯周炎に対する歯石除去と局所抗菌薬投与の併用効果に関する検討	医歯薬保健 学研究院	教授	栗原 英見
高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム 化第Ⅲ相試験【CAPITAL study】	病院	教授	岡田 守人

#### 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	
低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験	病院	教授	田中信治	研究分担者変更、 研究期間の延長、 プロトコルの変更

【迅速審査：平成28年2月29日】

#### 1 承認済の研究の変更申請（2件）

課題名	研究責任者			主な変更点
	所属	職名	氏名	
好酸球性副鼻腔炎患者によるナットウキナーゼ製剤による治療効果の検討	病院	教授	平川 勝洋	研究期間、研究分 担者追加、プロト コルの修正、イン フォームド・アセ ント追加
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	研究期間延長、資 金源、プロトコル の修正

#### 2 研究の終了・中止について

委員長から終了4件、中止5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23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 次年度委員会開催日について

委員長から、次年度の委員会を一覧表のとおり開催する予定である旨の報告があった。

以上