

# 平成26年度第2回広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：平成26年5月14日（水）16:00～17:40

場 所：臨床管理棟3階 会議室2（旧輸血部）

本部5F 2会議室（TV会議）

出席者：委員5名，予備審査委員6名

## （議 事）

### 1 倫理審査申請について

新規申請の2件について審議し，条件を付して承認することとした。

条件が満たされたか否かの確認は委員長及び予備審査部会長に一任することとした。

| 課 題 名  | 申 請 者（研究責任者） |     |       |
|--|--------------|-----|-------|
|  | 所 属          | 職 名 | 氏 名   |
| 難治性潰瘍性大腸炎における GMA と Infliximab の有効性と安全性に関する無作為割付比較試験 | 病院           | 教授  | 田中 信治 |
| 拡張型心筋症に対する心臓リハビリテーションの冠血流予備能改善効果に関する研究               | 病院           | 教授  | 木原 康樹 |

### 2 臨床研究における重篤な有害事象について

委員長から下記課題について，2件の重篤な有害事象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   | 申 請 者（研究責任者） |     |       |
|---|--------------|-----|-------|
|   | 所 属          | 職 名 | 氏 名   |
| WJOG:5308L 縦隔リンパ節転移を有するⅢA期N2非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 療法の実施可能性試験 | 病院           | 教授  | 岡田 守人 |

## （報 告）

### 1 迅速審査の結果について

委員長から平成26年4月9日，及び4月28日に審査・承認された迅速審査の結果について報告があった。

併せて，2件について審査保留とした旨報告があった。

### 1) 承認

【迅速審査：平成26年4月9日（委員会終了後）】

新規申請（6件）審議依頼（1施設）

| 課 題 名  | 申 請 者 (研究責任者)  |     |       |
|--|----------------|-----|-------|
|  | 所 属            | 職 名 | 氏 名   |
| 難治性足病変に対する Total Contact Cast を用いた治療の効果に関する多施設共同研究   | 病院             | 教授  | 横田和典  |
| 臨床研究審議依頼 (1 施設)  |                |     |       |
| 腹膜転移を有する膵癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の治療効果を検証するための第 I/II 相多施設共同臨床試験  | 病院             | 准教授 | 村上義昭  |
| B 型慢性肝炎の治療における PEG-IFN $\alpha$ 2a 単独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  |
| 縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (45Gy)後の手術の第 II 相試験  | 病院             | 教授  | 岡田守人  |
| HIV 感染 C 型慢性肝炎に対する Simeprevir・Peg-IFN・Ribavirin 併用療法の有効性と安全性に関する検討   | 自然科学研究支援開発センター | 助教  | 柘植 雅貴 |
| OPTIMIS-Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib<br>(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  |

変更申請 (1 件)

【迅速審査：平成 26 年 4 月 28 日】

変更申請 (2 件)

## 2) 審査保留

【迅速審査：平成 26 年 4 月 9 日 (委員会終了後)】

新規申請 (2 件)

## 2 新たな安全性に関する報告書について

委員長から薬剤の新たな安全性について、2 件報告があった。

(その他)

臨床研究部から、「ヘルシンキ宣言 (2013)」について説明があった。

以上