

平成26年度 第5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9月10日（水）16:00～17:50

場 所：医学部 基礎・社会医学棟2F セミナー室2

出席者：委員7名，予備審査委員6名

・臨床研究部によるレクチャー

臨床研究部から、「被験者（ボランティア）募集について」について説明があり，被験者候補者が研究（医師）に依存した関係にある場合のインフォームド・コンセントのための手続について，検討した。

（議 事）

1 倫理審査申請について

新規申請の4件について審議し，以下の3件については，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。

なお，うち1件については，研究責任者である片岡委員退席の上審議した。

また，臨床研究審議依頼（2施設）について審議し，これを承認した。

1件については，研究意義・目的を明確にしたものを再提出の上，継続審議することとした。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
アレルギー性鼻炎症例における薬物療法の臨床効果と鼻腔一酸化窒素（NO）濃度に関する前向き研究	病院	教授	平川 勝洋
自殺未遂者への再企画防止のためのケースマネジメント介入調査（広島県自殺対策事業）	病院	准教授	岡本 泰昌
化学療法を受ける乳がん患者の味覚変化に関連した食生活の満足度に対する看護師によるセルフケアの開発とその効果の検討	医歯薬保健学研究院	教授	片岡 健
臨床研究審議依頼（2施設）			

（報 告）

1 迅速審査の結果について

委員長から平成26年7月9日，7月28日，8月4日，及び8月25日に審査された迅速審査の結果について報告があった。

1) 承認

【迅速審査：平成26年7月9日（委員会終了後）】

新規申請（5件）

1件については条件を付して承認した旨報告があった。

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
JCOG1306:高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide, による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	病院	准教授	下瀬 省二
JCOG1104:病理学的 StageⅡ胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験	病院	教授	大段 秀樹
心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験	病院	教授	木原 康樹
保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー	病院	教授	正木 崇生
φ3.2 鉗子チャンネル搭載ダブルバルーン内視鏡を使用したバルーン拡張の有用性に関する検討	病院	教授	田中 信治

変更申請 (4 件) 審議依頼 (1 施設)

【迅速審査：平成26年7月28日】

新規申請 (6 件)

1 件については、病院長に報告する報告書に備考として「本研究で使用するテモゾロミドについては、都道府県によっては保険査定を受ける可能性があることが、指摘されている。」ことを、追記することとし、今後、同様の指摘があった場合、報告書の備考欄に記載することとした旨報告があった。

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
デバイス総合診断機能による心不全リスク層別化試験 (SCAN-HF 試験)	病院	教授	木原 康樹
肝細胞癌に対する肝移植術前 PET/CT による悪性度診断と移植成績：多施設調査研究	病院	教授	大段 秀樹
J COG1108/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. FLTAX (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
JCOG1303:手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験	病院	教授	杉山 一彦
JCOG1001: 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	病院	教授	大段 秀樹
リンパ脈管筋腫症に対する Sirolimus 投与の安全性に関する多施設共同臨床研究ー安全性を主要評価項目とした医師主導臨床研究ー	病院	准教授	服部 登

変更申請 (4 件)

【迅速審査：平成26年8月4日】

新規申請（4件）

1件について、「*バイオプロジェクト参加については本学 ヒトゲノム・遺伝解析研究倫理審査委員会にて審査を受けること」を付記することとした旨報告があった。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
JCOG1013：切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験	病院	教授	大段 秀樹
JCOG1208：T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験	病院	教授	永田 靖
転移性脳腫瘍の検出における、Gd 造影剤静注後の撮像タイミングの最適	病院	教授	栗井 和夫
腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム（DVSS）によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	病院	教授	松原 昭郎

【迅速審査：平成26年8月25日】

新規申請（2件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験	病院	教授	大段 秀樹
切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験	病院	講師	佐々木民人

変更申請（4件）

2）審査保留

【迅速審査：平成26年8月25日】

新規申請（1件）

2 新たな安全性に関する報告書について

委員長から、資料に基づき薬剤の新たな安全性について報告があった。

3 研究の終了・中止について

委員長から、資料に基づき終了（2件）及び3中止（1件）の報告があった。

以上