

# 平成26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27年3月11日（水） 16：00～18：10

場 所：臨床管理棟2階 2F1会議室

出席者：委員5名，予備審査委員5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，同センターの役割についての説明があった。

また，3月13日（金）に実施される「総合医療研究推進センター・キックオフ説明会」の案内があった。

## （議 事）

### 1 倫理審査申請について

新規申請の5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。

また，臨床研究審議依頼（1施設）について審議し，これを承認した。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性と安全性に関する前向き検証試験	病院	教授	茶山 一彰
口呼吸とカリエスリスクとの関連性について	病院	助教	高 明善
G-CSF 投与およびアフエレーシス法を用いた末梢血造血幹細胞採取による Natural Killer 細胞誘導効率評価のための探索的研究	病院	教授	大段 秀樹
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
臨床研究審議依頼（1施設）			
局所進行肺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

### 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，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
JCOG1211：胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	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 2 月 5 日, 2 月 23 日に実施した迅速審査の結果についてすべて承認した旨, 報告があった。

なお, 1 件については杉山委員と片岡委員で審議し承認し, 2 件については, 「\*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」を付記して承認した旨, 報告があった。

【迅速審査:平成27年2月5日】

新規申請 (1 件)

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
慢性肝疾患に伴う低酸素血症に対する肝移植の現状と予後調査:多施設共同後ろ向き研究	病院	教授	大段 秀樹

変更申請 (2 件)

【迅速審査:平成27年2月23日】

新規申請 (6 件)

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究	病院	教授	工藤 美樹
成人肝臓移植術後の消化管障害に対する TJ-100 ツムラ大建中湯(医療用)の有効性に関する検討 一多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験一	病院	教授	大段 秀樹
ワクチン接種/インフルエンザ感染/同居人人数との関係に関する調査 一多施設共同研究一	病院	教授	工藤 美樹
冠動脈疾患患者における低用量コルヒチンの複数回投与が血管内皮機能に及ぼす影響の検討	病院	センター長	東 幸仁
JCOG0907:成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験	病院	教授	一戸 辰夫
JCOG0908:高リスク DLBCL に対する導入化学療法 (bi-R-CHOP 療法または bi-R-CHOP/CHASER 療法) と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化第 II 相試験	病院	教授	一戸 辰夫

変更申請 (1 件)

3 研究の中止について

委員長から、中止（1件）の報告があった。

4 臨床研究利益相反審査結果報告について

委員長から、臨床研究利益相反管理委員会からの審査結果報告（26.4~27.2月報告分）についての報告があった。

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資料のとおり開催する予定である旨報告があった。

以上