

# 平成30年度 第7回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日時：平成30年10月10日（水）16：30～18：32

場所：臨床管理棟2階 2F1会議室（TV会議：文学研究科大会議室）

出席者：5人（TV会議出席），4人

欠席者：2人

- ・総合医療研究推進センターによるレクチャー

総合医療研究センターから，変更申請の審査について説明があった。

## （議 事）

### 1 倫理審査申請について

#### （1）新規申請（3件）

審議にあたり，委員長から新規申請3件に係る利益相反の有無等について説明があった。

審議の結果，2件については確認を要する事項があるため保留とした。ただし確認の結果，修正のみ必要で再審査不要な場合は，条件付き承認とし，条件が満たされたかの確認等は委員長に一任することとした。

1件については，委員会において一部修正を行い承認し，修正箇所申請書類への修正確認は総合医療研究推進センター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
自治体等保険者レセプトデータと健康情報等を基盤にAIを用いてリスク予測やターゲティングを行う保健指導システムの構築に関する研究（付随研究：保健指導AIプロトタイプの改良に向けた試験実施）	医歯薬保健学研究科 循環器内科学	教授	木原 康樹
自治体等保険者レセプトデータと健康情報等を基盤にAIを用いてリスク予測やターゲティングを行う保健指導システムの構築に関する研究（付随研究：保健指導AIプロトタイプの対応疾患拡大）	医歯薬保健学研究科 循環器内科学	教授	木原 康樹
足関節装具を用いた際の下肢関節運動に関する研究	大学院医歯薬保健学研究科	教授	浦邊 幸夫

#### （2）承認済み研究の変更申請

##### ○2-1

変更申請1件については，確認を要する事項があるため保留とした。ただし確認の結果，修正のみ必要で再審査不要な場合は，条件付き承認とし，条件が満たされたかの確認等は委員長に一任することとした。

##### ○2-2

変更申請3件について審議し，承認した。ただし，2件については，コメントを付して承認した。

また，指針の順守への管理体制構築・改善に向けた検討を病院総合医療研究推進センターと進めることとした。

### 2 臨床研究における重篤な有害事象について（4課題：4件）

委員長から，重篤な有害事象4課題の報告について説明があり，研究の継続を承認した。

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
JCOG1212:局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	上田 勉
前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験 (LOGIK1604/NEJ032A : TAKUMI Trial)	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験	病院 がん化学療法科	教授	杉山 一彦
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討 (第Ⅱ相試験:多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome (Phase II, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial):HYBRID2 Trial	病院 救急科	教授	志馬 伸朗

### 3 臨床研究実施状況報告について (27 件)

委員長から、臨床研究実施状況報告書の提出があった 27 件について説明があり、継続の可否について審議し、27 件の研究の継続を承認した。

### 4 終了報告があった臨床研究の再開について

委員長から、既に終了報告が提出されている研究に係る再開の申し出があった研究課題に係る研究責任者からの報告等について説明があり、研究者において報告書の修正・追記等を行った上で再審査することとした。

## (報 告)

### 1 迅速審査の結果について

委員長から迅速審査(書面審議)4回分(平成30年9月7日付け,平成30年9月12日付け,平成30年9月13日付け,平成30年9月21日付け)の結果について,新規申請1件,変更申請9件を承認した旨報告があった。

#### (1) 平成30年9月7日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請 (5 件)

#### (2) 平成30年9月12日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請 (2 件)

#### (3) 平成30年9月13日付け書面審議

○新規申請 (1 件)

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究	病院 消化器外科	教授	大段 秀樹

#### (4) 平成30年9月21日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請 (2 件)

## 2 研究の終了について

委員長から、終了2件の報告があった。

以上