

平成30年度 第8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11月14日（水）17：00～18：13

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、人を対象とした医学系研究の流れ・審査等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（1件）

審議にあたり、委員長から新規申請1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、1件については条件を付して承認し、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。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
バドミントン選手の切り返し動作時の膝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）新規申請（1件）

審議にあたり、委員長から新規申請1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、1件については条件を付して承認し、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。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
WJOG10317L：PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

（3）承認済み研究の変更申請（6件）

変更申請6件について審議し、承認した。また、次回委員会にて変更申請遅延等への委員会対応に係るルール等の見直しを行うよう検討を進めることとした。

受付 番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）			主な変更点
		所 属	職 名	氏 名	
C臨-482-3	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—	病院 腎臓内科	教授	正木 崇生	開始日明記、倫理指針改訂に伴う変更、試料等保管の明記、研究分担者変更、検査項目追加、参考資料追加、記載整備

C-109-2	分化型甲状腺癌を対象としたレンパチニブの治療効果探索のためのコホート研究	病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	上田 勉	研究責任者及び分担者変更, 開始日明記, 予定症例数変更, 記載整備
C-224-1	WJOG9616L:PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第II相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人	診療科追加, 開始日明記, 診療情報の取り扱い変更, 分担医師追加変更, 主研究機関研究計画書改版に伴う変更, 同意文書変更, 記載整備
C-229-1	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験 (NEJ034)	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人	研究分担者追加, 主施設研究計画書変更に伴う修正, 開始日明記, 記載整備
C-241-1	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第II層試験 付随研究 活性型 EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者における一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討	病院 呼吸器内科	講師	藤高 一慶	開始日明記, 主施設研究計画書改版に伴う変更, 記載整備
C-218-1	高齢者への運動介入が睡眠及び身体機能・QOLに与える影響に関する探索的研究	医歯薬保健 学研究所	教授	新小田 幸一	研究分担者変更, 開始日明記, 賠償保険明記, 除外基準変更, 聴取内容追加, 用語統一, 誤記修正, 記載整備

2 臨床研究における重篤な有害事象について (1課題: 3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、研究の継続を承認した。

課題名	研究責任者		
	所属	職名	氏名
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 (Phasell, 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 (23件)

委員長から、臨床研究実施状況報告書の提出があった23件について説明があり、継続の可否について審議し、23件の研究の継続を承認した。

4 継続審査となった審査課題について

前回の委員会で継続審査となった以下の審査課題について、研究分担者から説明があり、前回の委員会で質問のあった利益相反に関する回答を確認した。

審議の結果、前回の委員会で指摘のあった誤記等の修正指示に、今回の委員会で指摘のあった利益相反に係る記載整備を加え、条件を付し、次回は「迅速審査」で審査することとして「継続審査」とすることとした。

(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)3回分(平成30年10月9日付け, 平成30年10月12日付け, 平成

30年10月29日付け)の結果について、新規申請1件、変更申請7件を承認した旨報告があった。

(1) 平成30年10月9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
高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下の ドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第II相試験[Docetaxel plus Ramucirumab with pegylated granulocyte-colony stimulating factor support for elderly patients with advanced non-small cell lung cancer: A multicenter prospective single arm phase II study: DRAGON study]	病院 呼吸器内科	教授	服部 登

○承認済の研究の変更申請 (2件)

(2) 平成30年10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10月29日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請 (3件)

2 研究の中止について

委員長から中止2件の報告があった。

以上