

平成30年度 第9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12月12日（水） 15：00～16：15

場 所：臨床管理棟3階 大会議室 （TV会議：文学研究科大会議室）

出席者：6人（TV会議出席）、4人

欠席者：1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、実施状況報告のチェックポイント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説明があった。

審議の結果、2件については委員会において一部修正を行い承認し、修正箇所の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。

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
体幹伸展の可動性が投擲能力に与える影響に関する研究	大学院医歯薬保健学研究科	教授	浦邊 幸夫
男女野球選手における投球時のステップ幅が球速と投球動作の運動学的・運動力学に与える影響に関する研究	大学院医歯薬保健学研究科	教授	浦邊 幸夫
従業員の心身の健康増進に資するIoT およびAI を活用した行動変容プログラムの有効性と運用可能性の検討：非ランダム化単群前後比較デザイン試験（Pilot Study）	医歯薬保健学研究科 循環器内科学	教授	木原 康樹
共同研究機関審議依頼（新規）：1施設（DPPヘルスパートナース）を含む。			

（2）承認済み研究の変更申請（3件）

変更申請3件について審議した。審議の結果、2件について承認した。

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）			主な変更点
	所 属	職 名	氏 名	
高リスク肝芽腫に対するDose-dense cisplatin療法と外科療法の安全性を評価する多施設共同臨床試験（JPLT3-H）	自然科学研究支援開発センター	教授	檜山 英三	研究期間変更，職名変更，記載整備，評価項目一部削除
WJOG8415L がん性胸膜炎に対する胸膜癒着（ゆちゃく）療法のランダム化比較第3相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432（J-PLEURA）	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人	研究実施期間延長，主施設実施計画書改訂に伴う変更，誤記修正，記載整備

チロシンキナーゼ阻害薬(TKI)治療中の微小残存病変を有する慢性期の慢性骨髄性白血病(CML)に対するセフェドロキシル(CDX)併用投与の有効性及び安全性を検討するPOC試験	病院 血液内科	教授	一戸 辰夫	研究実施期間延長, 資金源変更, 適格症例拡大, 臨床研究保険加入明記, 研究分担者変更, 記載整備
---	------------	----	-------	--

2 臨床研究における重篤な有害事象について (2課題: 10件)

- (1) 第6回臨床研究倫理審査委員会 (9月12日) 保留分再審査
審査の結果, 1件についてコメントを付して研究の継続を承認した。

課題名	研究責任者		
	所属	職名	氏名
夜間高血圧患者における夜間血圧正常化に対する治療法についての検討 (夜間血圧正常化が予後に与える影響)	病院 循環器内科	教授	木原 康樹

(2) その他

委員長から, 重篤な有害事象2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
夜間高血圧患者における夜間血圧正常化に対する治療法についての検討 (夜間血圧正常化が予後に与える影響)	病院 循環器内科	教授	木原 康樹
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 (7件 (保留中1件を含む))

委員長から臨床研究実施状況報告書の提出があった以下の6件と, 第6回臨床研究倫理審査委員会 (9月12日) で有害事象にて保留となった1件について説明があり, 継続の可否について審議し, 7件の研究の継続を承認した。

4 「研究計画の変更申請及び重篤な有害事象報告の遅延に関する申合せ」の一部改正について

「広島大学「人を対象とする医学系研究 (臨床)」に係る研究計画の変更申請及び重篤な有害事象報告の遅延に関する申合せ」の一部改正について, 審議の結果, 原案通り承認した。

5 中止報告された臨床研究の再開について

1課題について, 審議の結果, 条件を付して承認し, 条件が満たされたかの確認は委員長に一任することとした。

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）2回分（平成30年11月9日付け，平成30年11月22日付け）の結果について，新規申請1件，変更申請3件を承認した旨報告があった。

（1）平成30年11月9日付け書面審議

○新規（再開）申請（1件）

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
切除可能悪性胸膜中皮腫に対し、胸膜切除／肺剥皮術を企図して完全切除を行う集学的治療に関する遂行可能性確認試験（feasibility study）	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

○承認済の研究の変更申請（1件）

（2）平成30年11月22日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請（2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