

平成29年度 第12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3月14日（水）16：30～17：39

場所：臨床管理棟3階 3F1会議室

出席者：11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

総合医療研究推進センターから、特定臨床研究について説明があった。

(議 事)

1 倫理審査申請について

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、利益相反の有無について説明があった。

新規申請1件について審議し、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
大臼歯 PEEK クラウンの臨床評価	病院 咬合・義歯診療科	診療 准教授	安部倉 仁

2 臨床研究における重篤な有害事象について（3課題）

委員長から、重篤な有害事象3課題の報告について説明があり、継続の可否について審議し、当該3件について研究の継続を承認した。

2件については、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
2型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬サキサグリプチンの血管内皮機能評価に関する多施設共同臨床試験	病院 未来医療 センター	セン ター 長	東 幸仁
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
特発性肺線維症合併進行非小細胞癌に対するカルボプラチン+nad+パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nad+パクリタキセル療法のランダム化第II相試験（J-SONIC）	病院 呼吸器内科	教授	服部 登

3 臨床研究実施状況報告について（3件）

委員長から、臨床研究実施状況報告書の提出のあった以下の3課題について説明があり、継続の可否について審議し研究の継続を承認した。

4 AMED 事業に伴う中央倫理審査体制・システム化構築のための規程等の見直しについて

臨床研究に係る規程改正の必要性について説明があり、今後規程の見直しを検討していくこととした。

(報告)

1 迅速審査の結果について

委員長から2月14日に、新規1件、変更3件、2月28日に、変更3件の迅速審査を行い、申請の通り承認した旨ご報告された。また、2月28日に審査した1件については、コメントを付して承認した旨報告があった。

【迅速審査：平成30年2月14日】

(1) 研究の新規申請 (1件)

課題名	研究責任者		
	所属	職名	氏名
JCOG1510:切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第Ⅲ相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

(2) 承認済の研究の変更申請 (3件)

【迅速審査：平成30年2月28日】

(1) 承認済の研究の変更申請 (2件)

2 研究・中止の終了について

委員長から、終了5件、中止1件の報告があった。

3 モニタリング報告について

委員長から、モニタリング報告2課題分の報告があった。

4 臨床研究等に係る審査手数料の徴収について

事務局から、今年10月から徴収することが予定されている、臨床研究等に係る審査手数料についての説明・報告がされた。

5 平成30年度委員会開催予定日について

委員長から、平成30年度委員会開催予定日について報告があった。

以上