

平成30年度 第1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4月11日（水）16：52～17：44

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）、6人

欠席者：1人

・新任委員の紹介

委員長から、倫理の専門家委員について、今年度から交代した旨報告があった。

・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、臨床研究法に係る努力義務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（2件）

審議にあたり、委員長から新規申請2件に係る、利益相反の有無等について説明があった。

2件について、条件を付して承認した。なお、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
高額医療の利用につながる後期高齢者の健診を用いた効果的抽出と予防的介入の構築	医歯薬保健学研究科 成人看護開発学	教授	森山 美知子
JCOG1708：特発性肺繊維（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

（2）承認済み研究の変更申請（1件）

変更申請1件について審議し、申請のとおり承認した。

（3）承認済の研究の変更・継続申請【年次更新】（1件）

変更・継続申請【年次更新】1件について審議し、申請のとおり承認した。

（4）承認済の研究の継続申請【年次更新】（2件）

継続申請【年次更新】2件について審議し、申請のとおり承認した。

2 臨床研究における重篤な有害事象について（1課題）

委員長から、重篤な有害事象1課題2件の報告について説明があり、継続の可否について審議し、コメントを付して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
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

(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）2回分（平成30年3月14日付け、平成30年3月29日付け）の結果について、新規申請2件、変更申請14件及び審議依頼（変更申請）2件を審査し、申請のとおり承認した旨報告があった。

(1) 平成30年3月14日付け書面審議

承認済の研究の変更申請（6件）

(2) 迅速審査：平成30年3月29日付け書面審議

①新規申請（1件）

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
JCOG1208A1 郷土変調放射線治療（IMRT）を施行した中咽頭癌（T1-2N0-1M0）におけるヒトパピローマウイルス(HPV)感染状態と全生存期間に関する研究	病院 放射線治療科	教授	永田 靖

②承認済の研究の変更申請（8件）及び審議依頼に係る変更申請（2施設）

2. 研究の終了・中止について

委員長から、終了5件、中止3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、3課題分のモニタリング報告があった。

以上