

# 平成30年度 第2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5月9日（水）16：28～17：13

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），6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，サブグループ解析の解釈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。

審査の結果，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，委員長及び委員長が指名する委員で行うこととした。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
健常者の頭頂連合野に対する静磁場刺激が視空間認知機能に及ぼす影響	医歯薬保健学研究科 感覚運動神経科学 教室	教授	桐本 光

#### （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，コメントを付して承認した。

### 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1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，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
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

### 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。

## （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4月11日付け，平成30年4月26日付け）の結果について，新規申請1件，変更申請9件及び審議依頼（新規申請）1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4月11日付け書面審議

承認済の研究の変更申請 (5 件) 及び審議依頼 (共同研究分担施設) (1 施設)

(2) 平成30年4月26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
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療法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

②承認済の研究の変更申請 (4 件)

2 研究の中止について

委員長から、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、1 課題分のモニタリング報告があった。

以上