

平成30年度 第3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6月13日（水）16：28～16：58

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：4人（TV会議出席），3人

欠席者：5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、倫理指針と臨床研究法の切り分け等について説明があった。

（議 事）

1 臨床研究における重篤な有害事象について（5 課題）

委員長から、重篤な有害事象5課題6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。

なお、1件は、審査委員が研究責任者のため、当該委員退出ののち審議した。

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
Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射（66Gy）後の手術の有効性検証試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Ⅱa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討	病院 呼吸器内科	教授	服部 登
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(PhaseⅡ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial):HYBRID2 Trial	病院 救急科	教授	志馬 伸朗
抗MDA5抗体陽性間質性肺炎合併皮膚筋炎に対する3剤併用療法プロトコルの有用性と安全性の検討	病院 リウマチ・膠原病科	教授	杉山 英二

2 臨床研究実施状況報告について（49 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49課題について説明があり、継続の可否について審議し、45件の研究の継続を承認した。

4件については保留とし、有害事象の発生状況の具体的内容を確認の上、次回委員会での再審査の要否及び継続の可否等は委員長及び委員長が指名する委員で行うこととした。

（報 告）

1 迅速審査の結果について

委員長から、5月9日に実施した迅速審査及び書面審議3回分（平成30年5月24日付け、平成30年5月31日付け、平成30年6月6日付け）の結果について、新規申請2件、変更申請11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5月9日会議開催分

○承認済の研究の変更申請（5件）

（2）平成30年5月24日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請（3件）

（3）平成30年5月31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
メトトレキサート未使用関節リウマチ患者におけるアダリムマブ追加投与時のメトトレキサート至適用量に関する検討	病院 リウマチ・膠原病 科	教授	杉山 英二

②承認済の研究の変更申請（3件）及び審議依頼に係る新規申請（1施設）

（4）平成30年6月6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
JBCRG-M07(FUTURE) trial：フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討－多施設共同臨床試験－	病院 乳腺外科	診療 准教授	角舎 学行

②承認済の研究の変更申請（3件）

2 研究の終了・中止について

委員長から、終了14件、中止4件の報告があった。

以上