

## 平成30年度 第4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7月11日（水）16：30～17：05

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：4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、有害事象について種類と、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「臨床研究法」における違いについて。及び実施期間の長短による症例数の傾向や、研究者の意識的な報告の有無による問題点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）及び共同研究機関審議依頼（新規：4施設）

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
軽度認知障害及び初期認知症を対象とした認知機能障害改善システムの有効性に関する研究	大学院医歯薬保健 学研究科 精神機能制御科学 研究室	教授	岡村 仁
	共同研究機関審議依頼（新規）：4施設		

##### （2）承認済み研究の変更申請（2件）

変更申請2件について審議し、別添のとおり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：4件）

委員長から、重篤な有害事象1課題4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	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
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（4件）

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4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 研究者等の資格要件について

病院総合医療研究推進センターから、「研究者の資格要件」を定めることについて提案・説明があり、審査を行った。

委員からの指摘があり、病院総合医療研究推進センターにて再検討・修正した上で、次回以降の委員会にて再審議することとした。

#### (報告)

##### 1 迅速審査の結果について

委員長から書面審議2回分（平成30年6月15日付け、平成30年7月4日付け）の結果について、新規申請1件、変更申請7件、及び審議依頼（変更）1件を審査した旨報告があった。

##### (1) 平成30年6月15日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請（3件）及び審議依頼（共同研究分担施設）（1施設）

##### (2) 平成30年7月4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
前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設前向き介入研究	病院 泌尿器科	教授	松原 昭郎

##### ② 承認済の研究の変更申請（4件）

##### 2 研究の終了・中止について

委員長から、終了5件、中止4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、2課題分の報告があった。

以上