

平成30年度 第5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8月1日（水）16：30～16：48

場 所：臨床管理棟2階 2F1会議室

出席者：10人

欠席者：2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、ヘルシンキ宣言についてニュルンベルグ綱領からの歴史的な背景と宣言の内容について。被験者の保護、プラセボの使用、研究倫理委員会について解説。臨床研究に関する日本と欧米の制度比較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（1課題：2件）

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、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

2 臨床研究実施状況報告について（33件）

委員長から、臨床研究実施状況報告があった33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。

3 その他

(1) 研究者の資格要件について

病院総合医療推進研究センターから、「研究者等の資格要件について（改定案）」について、前回の委員会での意見を踏まえた改定案の説明があり、改定案のとおり承認された。

(2) 委員長の交代について

委員長から、現在は本委員会及び新しく設置された広島大学臨床研究審査委員会の2委員会の委員長となっているため、本委員会の委員長について現副委員長に交代することの提案があり、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7月23日付け、平成30年7月26日付け）の結果について、新規申請3件、変更申請3件を審査した旨報告があった。

(1) 平成30年7月23日付け書面審議

① 新規申請 (2件)

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
脳梗塞の既往を有する非弁膜症心房患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究—企業主導臨床研究— (Stroke secondary prevention with catheter ABLation and Edoxaban for patients with non-valvular arterial fibrillation:STABLED study)	病院 循環器内科	教授	木原 康樹
個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究	病院 病理診断科	教授	有廣 光司

② 承認済の研究の変更申請 (3件)

(2) 平成30年7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
葉害エイズ患者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討	病院 輸血部	准教授	藤井 輝久

2 研究の終了・中止について

委員長から、終了6件、中止2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課題分の報告があった。

以上