

平成30年度 第6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9月12日（水）16:40～17:16

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：7人（TV会議出席）、4人

欠席者：なし

・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、計画変更の遅延に関する説明があった。

・委員長、副委員長の交代等について

副委員長から9月1日付けで委員長就任した旨の報告があり、また副委員長には委員より就任、8月末に委員1名が退職した旨併せて報告があった。

（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。

1件については、委員会において一部修正を行い承認し、修正箇所の申請書類への修正確認は総合医療研究推進センターに一任することとした。

1件については、条件を付して承認し、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
サイクイリックストレッチングがヒト生体における筋・腱スティフネスに及ぼす影響	医歯薬保健学研究科 スポーツリハビリテーション学	教授	浦邊 幸夫
16時間夜勤時間帯にとる食事と眠気・疲労感・作業効率との関連	医歯薬保健学研究科	教授	折山 早苗

（2）承認済み研究の変更申請（1件）及び共同研究機関審議依頼（変更申請：1施設）

変更申請1件及び共同研究機関審議依頼（変更）1施設について審議し、承認した。

2 臨床研究における重篤な有害事象について（2課題：11件）

委員長から、重篤な有害事象2課題の報告について説明があり、1課題については継続の可否について審議し、研究の継続を承認した。

1課題については、委員会が求める報告書の提出を研究責任者から受けた上で、再審査することとした。

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(PhaseⅡ, multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial):HYBRID2 Trial	病院 救急科	教授	志馬 伸朗
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（20件）

委員長から、臨床研究実施状況報告書の提出があった20課題について説明があり、継続の可否について審議し、19件の研究の継続を承認した。

1件については、議事2で再審査となった重篤な有害事象の審査結果を待って、判断する必要があるため保留とされた。

（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8月21日付け、平成30年8月22日付け）の結果について、変更申請6件を承認した旨報告があった。

（1）平成30年8月21日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請（3件）

（2）平成30年8月22日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請（3件）

2 研究の終了について

委員長から、終了2件の報告があった

3 審査手数料の徴収について

事務局から、昨年度末の規則改正により、10月から徴収することとなる審査手数料について再周知があった。

以上