

平成30年度第10回広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：平成31年1月9日（水）15:00～15:51

場 所：臨床管理棟2階 2F1会議室

出席者：9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

総合医療研究センターから、研究に関する登録・公表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（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説明があった。

審議の結果、2件については委員会において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
健康成人のかかと穿刺刺激における誘発電位：予備的研究	医歯薬保健学研究科 小児看護開発学	教授	祖父江 育子
酒粕摂取が腸内細菌叢に与える影響の検討	病院 消化器・代謝内科	教授	茶山 一彰

（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、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：8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、研究の継続を承認した。

課 題 名	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
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

（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12月7日付け，平成30年12月20日付け）の結果について，新規申請1件，変更申請2件を承認した旨報告があった。

（1）平成30年12月7日付け書面審議

○新規申請（1件）

課 題 名	研究責任者		
	所 属	職 名	氏 名
切除可能悪性胸膜中皮腫に対し、胸膜切除／肺剥皮術を企図して完全切除を行う集学的治療に関する遂行可能性確認試験（feasibility study）	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

（2）平成30年12月20日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請（2件）

2 研究の終了について

委員長から中止3件の報告があった。

以上