

平成30年度 第11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2月13日（水）15：00～15：39

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、インフォームド・コンセントについて説明があった。

（議 事）

1 倫理審査申請について

承認済み研究の変更申請（5件）

審議の結果、1件について承認した。4件については、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（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課題について研究の継続を承認した。

1課題については、コメントを付して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
審議依頼 C-共41：2施設（木下循環器・内科、庄原市国民健康保険総領診療所）を含む。			
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（16件）

委員長から、臨床研究実施状況報告書の提出があった16件について説明があり、研究継続の可否について審議し、16件の研究継続を承認した。

4 終了報告があった臨床研究の再開について

委員長から第7回（平成30年10月10日）の委員会にて、研究再開の申請に対して再審査となった課題について、研究の再開・変更を承認した。

（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）（平成31年1月23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31年1月23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
HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験 Prophylaxis of HBV reactivation by vaccination enforcing post-transplant HBV immunity (PREVENT HBV)	病院 血液内科	教授	一戸 辰夫

○承認済の研究の変更申請 (2件)

2 研究の中止・終了について

委員長から、中止1件、終了4件の報告があった。

3 モニタリングについて

委員長から、モニタリング2件の報告があった。