

平成30年度 第12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3月13日（水）15：00～16：00

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：9人（TV会議：1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

（1）新規申請（2件）

審議の結果、2件について審議し継続審査とした。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
植物乳酸菌発酵果汁粉末の摂取が通年性アレルギーに及ぼす影響の評価	大学院医歯薬保健学研究科 未病・予防医学共同研究講座	特任 准教授	野田 正文
植物乳酸菌発酵果汁粉末の摂取による抗肥満作用の評価	大学院医歯薬保健学研究科 未病・予防医学共同研究講座	特任 准教授	野田 正文

（2）承認済み研究の変更申請及び実施の継続（4件）

審議の結果、1件の継続と変更について承認した。3件の変更については、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（5課題：10件）

委員長から、重篤な有害事象5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
未治療の高齢者進行非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブ療法の有効性と安全性を検討する探索的臨床試験（PROLONG STUDY-2）Safety and efficacy of pembrolizumab as first-line chemotherapy in elderly patients with non-small cell lung cancer : a pilot study	病院 呼吸器内科	教授	服部 登

JBCRG-M06(EMERALD) HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
JCOG1205/1206: 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

3 臨床研究実施状況報告について（2件）

委員長から、臨床研究実施状況報告書の提出があった2件について説明があり、研究継続の可否について審議し、2件の研究継続を承認した。

（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2月19日付け）の結果について、変更申請5件を承認した旨報告があった。

（1）平成31年2月19日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請（5件）

2 研究の中止・終了について

委員長から、中止4件、終了22件の報告があった。