

令和元年度 第2回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：令和元年5月8日（水）15：00～16：00

場 所：基礎・社会医学棟2階 セミナー室2（TV会議：文学研究科大会議室）

出席者：10人（TV会議：1人）

欠席者：1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、今後のレクチャー方法について説明があり、ICRwebの利用を含め委員会で検討することとした。

（議 事）

1 倫理審査申請について

（1）新規申請（継続審査）（1件）

審議の結果、1件について、申請者より前回の委員からの質問に対し修正の申し出があり、条件を付して承認とした。修正および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
化学療法後の乳がん患者における認知機能の変化に対するゲームと運動を組み合わせた認知トレーニングの効果：混合研究法を用いた日米比較研究	大学院医系科学研究科（保） 老年・がん看護開発学	教授	宮下 美香

2 臨床研究における重篤な有害事象について（5課題：11件）

委員長から、重篤な有害事象5課題（臨-491、C-41、C-65、C-131、C-240）の報告について説明があり、研究の継続を承認した。

課題（C-41）については、関連が無い2件の有害事象等（診断名）を1件と報告しているため、報告書を2件に分けて再提出させることとした。

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
臨-491	JCOG1208:T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験	病院 放射線治療科	教授	永田 靖
C-41	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
C-65	臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408）	病院 放射線治療科	教授	永田 靖
C-131	JCOG1413：臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

C-240	JCOG1708：特発性肺繊維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	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（12件）

委員長から、臨床研究実施状況報告書の提出があった12件について説明があり、研究継続の可否について審議し、12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

委員長から書面審議（平成31年4月15日付け）の結果について、変更申請4件を承認した旨報告があった。

（1）平成31年4月15日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請（4件）

受付番号	課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
C臨-524-3	麻酔深度モニタ（ENTROPYTM）のセンサ貼付部位と精度：前額部の代替となる貼付可能領域について	病院 手術部	講師	佐伯 昇
C-120-6	歯垢除去効果に対する Tuft24(Soft、Medium)の刷毛の硬さ変化に関するランダム化比較試験	大学院医歯薬保健学研究科 口腔健康科学講座 公衆口腔保健学	講師	重石 英生 (杉山 勝)
C-154-3	低アレルゲン化小麦 1BS-18 ホクシンの臨床応用に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	病院 皮膚科	教授	秀 道広
C-263-1	健康成人の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

2 研究の中止・終了について

委員長から、終了5件の報告があった。