

令和元年度 第3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6月12日（水）15：00～

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：8人（VT会議：1人）

欠席者：3人

（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、副委員長（委員長欠席のため）から新規申請2件に係る主施設の審査結果および利益相反について説明があり、新規申請を審議し承認した。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
JCOG1711:漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	病院 消化器外科	教授	大段 秀樹
重症虚血肢に対し、筋組織酸素飽和度（StO2）をモニタリングする近赤外線分光装置（NIRS）を使用した至適運動療法を確立する研究	病院 未来医療センター	教授	東 幸仁

（2）変更申請（2件）

変更申請1件（C-203-5）について、申請者のヒヤリングを行った後に審議し、変更を承認した。

変更申請1件（C-111-1）について、副委員長から不適正事案の内容について説明があり、審議し承認した。コメント付し、主施設との連携体制などについて報告書を提出させ、副委員長が確認を行うこととした。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C-203-5	自治体等保険者レセプトデータと健康情報等を基盤に AI を用いてリスク予測やターゲットリングを行う保健指導システムの構築に関する研究	医系科学研究科 循環器内科	教授	木原 康樹
C-111-1	JCOG1404/WJOG8214L: EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキシドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

2 臨床研究における重篤な有害事象について（2課題：3件）

副委員長から、重篤な有害事象2課題（C-41, C-207）の報告について説明があり、研究継続を承認した。

併せて、課題（C-41）については、前回の委員会にて関連が無い2件の有害事象等（診断名）を1件と報告しており、承認の上で報告書を2件に分けて再提出することとした。今回、再提出分を確認した。

許可番号	課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
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-207	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 treatment in elderly patients with non-small cell lung cancer : a pilot study	病院 呼吸器内科	教授	服部 登

3 臨床研究実施状況報告について（16件）

副委員長から、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。

（報告）

1 迅速審査の結果について

副委員長から書面審議（令和元年5月14日付け）の結果について、変更申請3件を承認した旨報告があった。

（1）令和元年5月14日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請（3件）

受付番号	課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
C-131-3	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-226-2	JCOG1601：StageⅠ/Ⅱ舌癌に対する予防的頸部廓清省略の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	上田 勉
C-229-2	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験（NEJ034）	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

2 研究の中止・終了について

副委員長から、中止3件、終了6件の報告があった。

3 不適正事案報告について

副委員長から、1件（平成30年11月13日中止）について不適正事案の報告があった。