

令和元年度 第4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7月10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：9人（TV会議：1人）

欠席者：2人

（議 事）

1 倫理審査申請について

（1）新規申請（1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1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、説明文書の補助資料について加筆および修正を行い、日本における主施設での承認、本委員会へ報告後に承認することとした。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
Grade IIの髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第Ⅲ相試験	病院 脳神経外科	教授	栗栖 薫

2 臨床研究における重篤な有害事象について（2課題：6件）

副委員長から、重篤な有害事象2課題（C-41、C-131）の報告について説明があり、研究継続を承認した。

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-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

3 臨床研究実施状況報告について（2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

副委員長から書面審議（令和元年6月18日付け、令和元年6月24日付け、令和元年6月26日付け）の結果について、新規申請1件、変更申請5件を承認した旨報告があった。

（1）令和元年6月18日付け書面審議

○新規申請（1件）

受付	課 題 名	研究責任者
----	-------	-------

番号		所 属	職 名	氏 名
臨受-836	局所振動ストレッチングが身体に与える影響についての研究	医系科学研究科 心身機能生活制御科学講座 スポーツリハビリテーション学研究室	教授	浦邊 幸夫

(2) 令和元年6月24日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請（2件）

受付番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C-258-1	従業員の心身の健康増進に資する IoT および AI を活用した行動変容プログラムの有効性と運用可能性の検討：非ランダム化単群前後比較デザイン試験 (Pilot Study)	医系科学研究科 成人看護開発学	教授	森山 美知子
C 共-258-1 (審議依頼)	従業員の心身の健康増進に資する IoT および AI を活用した行動変容プログラムの有効性と運用可能性の検討：非ランダム化単群前後比較デザイン試験 (Pilot Study)	株式会社 D P Pヘルスパートナーズ 健康管理部	統括部長	原 真理子

(3) 令和元年6月26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-96-3	アトピー性皮膚炎に対する固定化抗菌成分 Etak 加工シャツの有効性に関する二重盲検ランダム化並行群間比較試験	病院 皮膚科	教授	秀 道広
C 共-96-2 (審議依頼)	アトピー性皮膚炎に対する固定化抗菌成分 Etak 加工シャツの有効性に関する二重盲検ランダム化並行群間比較試験	因島医師会病院	医師	亀頭 晶子
C-228-1	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

2 研究の中止・終了について

副委員長から、中止1件、終了2件の報告があった。