

令和元年度 第5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8月7日（水） 15:00～15:53

場所：基礎・社会医学棟2階 セミナー室2

出席者：7人（TV会議：1人）

欠席者：4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、委員長から新規申請2件に係る利益相反について説明があり、条件を付して承認し、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
低周波刺激が骨格筋運動単位の活動動態に及ぼす影響	病院 リハビリテーション科	教授	木村 浩彰
下肢関節協調運動の評価法確立と臨床症状との関連性の検証	医系科学研究科 整形外科学	教授	安達 伸生

（2）変更申請（2件）

変更申請1件（C-180-1）について、申請者のヒヤリングを行った後に審議し、不適正事案報告書を提出させ、次回の委員会で継続の可否について審議することとした。

変更申請1件（C臨-498-2）について、委員長から不適正事案の内容について説明があり、審議の結果、変更について承認した。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C-180-1	すくみ足に対するメトロノームの有効性の検討	病院 脳神経内科	教授	丸山 博文
C臨-498-2	化学療法を受ける乳がん患者の味覚変化に関連した食生活の満足度に対する看護師によるセルフケアの開発とその効果の検討	医系科学研究科	教授	田邊 和照

2 臨床研究における重篤な有害事象について（2課題：2件）

委員長から、重篤な有害事象2課題（C-41、C-240）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-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（5件）

委員長から、臨床研究実施状況報告書の提出があった5件について説明があり、研究継続の可否について審議し、5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（令和元年7月3日付け，令和元年7月29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7月3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-239-4	高額医療の利用につながる後期高齢者の健診を用いた抽出と予防的介入方法の検討：探索的研究	医系科学研究科 成人看護開発学	教授	森山 美知子
C-268-1	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	医系科学研究科（保） 老年・がん看護開発学	教授	宮下 美香

（2）令和元年7月29日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請（1件）

受付番号	課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
C-161-1	食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験（NJLCG1602/NEJ031）	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

委員長から、中止1件，終了1件の報告があった。

3 モニタリング・監査について

委員長から、モニタリング1件，監査7件の報告があった。