

令和元年度 第6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9月11日（水）15：00～16：25

場 所：基礎・社会医学棟2階 セミナー室2

出席者：10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、倫理審査のポイ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（3件）

審議にあたり、委員長から新規申請3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。

なお、「5-アミノレブリン…」について、境界域の者を対象者に含めるが、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」及び「機能性表示食品に関する質疑応答集」に基づき、臨床研究法に規定する臨床研究に該当しないことを確認した。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
植物乳酸菌飲料摂取による整腸作用の評価	医系科学研究科 未病・予防医学共 同研究講座	特任准 教授	東川 史子
5-アミノレブリン酸リン酸塩及びサラシアエキス末の併 用摂取安全性試験	医系科学研究科 未病・予防医学共 同研究講座	特任准 教授	東川 史子
成人前期における口唇閉鎖訓練が口腔機能に及ぼす効果 の検討	医系科学研究科 口腔保健疫学	教授	内藤 真理子

（2）変更申請（1件）

委員長から、変更申請1件（C-157-1）の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-157-1	JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対する リツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較Ⅲ 相試験	病院 血液内科	教授	一戸 辰夫

2 臨床研究における重篤な有害事象について（3課題：3件）

委員長から、重篤な有害事象3課題（C-41, C-65, C-240）の報告について説明があり、審議の結果、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-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-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（17件）

委員長から、臨床研究実施状況報告書の提出があった17件について説明があり、審議の結果、17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8月19日付け、令和元年8月24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）令和元年8月19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臨-340-3	緑内障フィルトレーションデバイスを用いた線維柱帯切除手術の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験	病院 眼科	教授	木内 良明
C臨-446-4	JCOG1204：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
C-247-2	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究	病院 病理診断科	教授	有廣 光司

（2）令和元年8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-203-6	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-239-5	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
---------	---	--------------------	----	--------

2 条件付き承認の結果について

委員長から第4回臨床研究倫理審査委員会（7月10日）及び第5回臨床研究倫理審査委員会（8月7日）で条件付き承認となった3件の結果について、新規申請3件を承認した旨報告があった。

（1）令和元年度 第4回（7月10日）（8月29日承認）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
GradeⅡ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）令和元年度 第5回（8月7日）（8月30日承認）

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	教授	安達 伸生