

# 令和元年度 第7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10月9日（水）15：00～16：01

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

## （議 事）

### 1 倫理審査申請について

#### （1）新規申請（4件）

審議にあたり、委員長から新規申請4件に係る利益相反について説明があった。

審議の結果、3件については、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。1件「若年…」については、委員から意見があり、次の委員会で確認することとして「継続審査」とした。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
筋疲労後の筋収縮反応を改善させる新たなストレッチング方法の確立	医系科学研究科	教授	浦邊 幸夫
高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3比較臨床試験	病院 呼吸器内科	教授	服部 登
若年ミオクロノーてんかんにおける脳磁図所見の探索的研究	病院 脳神経外科	准教授	飯田 幸治
切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する肺機能画像を用いた強度変調放射線治療第II相試験	病院 放射線治療科	講師	木村 智樹

#### （2）変更申請（2件）

委員長から、変更申請2件（C-65-3, C-240-1）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-65-3	JCOG1408：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	病院 放射線治療科	教授	永田 靖
C-240-1	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

### 2 臨床研究における重篤な有害事象について（1課題：3件）

委員長から、重篤な有害事象1課題（C-41）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

## （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9月17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9月17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 339-5	血管新生緑内障に対するチューブシャント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-100-2	ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Duration of AntiPlatelet Therapy for Stent Assisted Treatment of Cerebral Aneurysm Registry (DAPTS ACE-Registry)	病院 脳神経外科	教授	坂本 繁幸
C-261-1	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（付随研究：保健指導AIプロトタイプの改良に向けた試験実施）	医系科学研究科 循環器内科学	教授	木原 康樹

### 2 条件付き承認の結果について

委員長から第6回臨床研究倫理審査委員会（9月11日）で条件付き承認となった2件の結果について、新規申請2件を承認した旨報告があった。

#### （1）令和元年度 第6回（9月11日）（9月30日承認）

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
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

### 3 研究の中止・終了について

委員長から、終了3件の報告があった。

#### 4 モニタリング・監査について

委員長から、モニタリング1件の報告があった。