

令和元年度 第8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11月13日（水）15：00～15：47

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：11人（TV会議：1人）

欠席者：なし

（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1件に係る利益相反について説明があった。

審議の結果、1件については審議依頼3施設を含めて審議し、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。

前回の審査で条件を付して承認となった1件「高齢…」については、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ていたが、申請者より委員からの指摘事項に対して説明があり、申請のとおり承認した。

前回の審査で「継続審査」となった1件「若年…」については、委員からの指摘事項について修正されていることを確認し、申請のとおり承認した。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
糖尿病医療連携における、IoT や ICT を活用し、AI による介入を目指した生活習慣の遠隔指導の効果	医系科学研究科 糖尿病・生活習慣 病予防医学	寄 附 講 座教授	米田 真康
審議依頼（3施設）：安芸太田病院，三原医師会病院，府中市民病院			
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
若年ミオクロニート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

（2）変更申請（1件）

委員長から、変更申請1件（C-27-1）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。

許可番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C-27-1	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	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（3課題：5件）

委員長から、重篤な有害事象3課題（C-41，C-65，C-131）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	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-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（14件）

委員長から、臨床研究実施状況報告書の提出があった14件について説明があり、審議の結果、14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10月18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10月18日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請（3件）

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C-51-3	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD 治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験	病院 内視鏡診療科	教授	田中 信治
C-96-4	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Ⅰ	病院 皮膚科	教授	秀 道広
C 共-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Ⅰ	因島医師会病院 (審査依頼)	非常勤 医師	亀頭 晶子

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）及び第7回臨床研究倫理審査委員会（10月9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6回（9月11日）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）
-------	--------------

	所 属	職 名	氏 名
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

(2) 令和元年度 第7回 (10月9日)

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
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

3 研究の中止・終了について

委員長から、中止 1 件及び終了 6 件の報告があった。