

令和元年度 第9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12月11日（水）14：57～15：52

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（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った。

審議の結果、2件「多血小板…」「高体重…」について、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。

1件「体幹…」について、委員から意見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
多血小板血漿（PRP）を用いた手術創の感染症予防法の開発	病院 感染症科	教授	大毛 宏喜
高体重患者の腹部CTにおけるあらたな画像再構成法による被ばく線量低減の可能性の検討	病院 放射線診断科	教授	栗井 和夫
体幹傾斜角度の違いがシッティングバレーボールを想定した座位姿勢の選択反応時間に及ぼす影響	医系科学研究科 スポーツリハビリ テーション学研究室	教授	浦邊 幸夫

（2）変更申請（2件）

審議の結果、2件（C-258-2、C共-258-2）について、委員から意見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。

許可番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C-258-2	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-258-2	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 眞理子

2 臨床研究における重篤な有害事象について（4課題：11件）

委員長から、重篤な有害事象4課題（C-41, C-65, C-131, 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	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
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（11件）

委員長から、臨床研究実施状況報告書の提出があった11件について説明があり、審議の結果、11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11月1日付け）の結果について、変更申請4件を承認した旨報告があった。

（1）令和元年11月1日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請（4件）

許可番号	課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
C 臨-94-7	JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
C-65-4	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-178-2	WJOG8415L がん性胸膜炎に対する胸膜癒着（ゆちゃく）療法のランダム化比較第3相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432（J-PLEURA）	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
C-191-1	JCOG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

2 条件付き承認の結果について

委員長から第8回臨床研究倫理審査委員会（11月13日）で条件付き承認となった1件の結果について、新規申請1件を承認した旨報告があった。

（1）令和元年度 第8回（11月13日）

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

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3件の報告があった。

4 特定臨床研究へ移行した研究の重篤な有害事象について

委員長から、4件の報告があった。