

# 令和元年度 第10回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：令和2年1月8日（水）15：00～15：58

場 所：臨床管理棟3階 3F1会議室（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、1件「生体…」について、委員から意見があり、次回の委員会で確認することとして「継続審査」とした。

3件について、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
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	広島がん高度放射線治療センター	副センター長	権丈 雅浩
生体共焦点顕微鏡を用いた角膜神経線維の観察による糖尿病合併症の評価	病院眼科	診療教授	近間 泰一郎
NICU 看護師を対象とした新生児の痛みを測定するためのWeb教材の有用性に関するランダム化比較試験	医系科学研究科	准教授	小澤 未緒
口腔内における Lactobacillus rhamnosus L8020 含有マウスプレートの影響に関する探索的試験（L8020 含有タブレットとの比較）	医系科学研究科 口腔生物工学	教授	二川 浩樹

#### （2）変更申請（1件）

変更申請1件（C-臨-131-4）について、申請者のヒヤリングを行った後に審議し、審議の結果、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 臨-131-4	疼痛性障害における脳機能的病態についての検討ならびに治療効果の検討について	医系科学研究科	教授	岡本 泰昌

#### （3）新規申請 継続審査（2件）

委員長から資料3により、新規申請 継続審査2件について説明があり、審議の結果、1件について、申請のとおり承認した。

1件「多血小板…」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
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
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

## 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 1 1 月 2 9 日付け及び令和元年 1 2 月 1 3 日付け) の結果について、変更申請 6 件を承認した旨報告があった。

#### (1) 令和元年 1 1 月 2 9 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-249-3	薬害 HIV 感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討	病院 輸血部	准教授	藤井 輝久
C-262-1	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 プロトタイプの対応疾患拡大)	医歯薬保健学 研究科 循環器内科学	教授	木原 康樹
C-272-1	NRG-BN003 : Grade II 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 1 2 月 1 3 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 臨-497-3	自殺未遂者への再企図防止のためのケースマネジメント介入調査（広島県自殺対策事業）	病院 精神科	教授	岡本 泰昌
C-257-1	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ相試験	病院 消化器外科	准教授	村上 義昭
C-281-1	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 A phase II study of functional image-guided intensity-modulated radiotherapy for unresectable locally advanced lung cancer (FIGURE study)	病院 放射線治療科	講師	木村 智樹

## 2 研究の終了について

委員長から、終了2件の報告があった。