

令和元年度 第11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2月12日（水）14：58～15：59

場 所：臨床管理棟3階 3F1会議室

出席者：9人

欠席者：2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、2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。

1件「肝細胞癌…」について、委員から意見があり、今後の委員会で審議することとして「継続審査」とした。

1件「非小細胞癌…」について、主施設にてプロトコール改定を検討中であることが判明したため、改定するかどうか確定後に審査することとして「保留」とした。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
組織拡張器を用いた乳房再建術後鎮痛における 脊椎起立筋膜面（ESP）ブロックおよび胸部傍脊椎（TPV）ブロックの単盲検ランダム化並行群間比較試験	病院 麻酔科	教授	堤 保夫
新規アロおよび抗腫瘍応答性T細胞解析手法の開発とT細胞制御機構を応用した免疫制御研究	医系科学研究科 消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹
肝細胞癌における分子標的薬導入後の腫瘍組織を用いた抗腫瘍効果の判定	病院 消化器・代謝内科	教授	茶山 一彰
非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験	病院 放射線治療科	教授	永田 靖

（2）新規申請 継続審査（1件）

継続審査1件について、申請者より修正についてのヒヤリングを行った後に審議し、審議の結果、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
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

（3）継続審査（1件）

委員長から、実施状況報告および研究継続について1課題（C臨-171-16）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	申 請 者（研究責任者）

		所 属	職 名	氏 名
C 臨-171-16	GOG-0237 異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析	病院 産科婦人科	教授	工藤 美樹

2 臨床研究における重篤な有害事象について (4 課題 : 5 件)

委員長から、重篤な有害事象 4 課題 (C-28, C-65, C-229, 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-28	JCOG1409:臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する腹腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
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-229	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第 III 相試験 (NEJ034)	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
C-240	JCOG1708 : 特発性肺線維症 (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 (10 件)

委員長から、臨床研究実施状況報告書の提出があった 10 件について説明があり、審議の結果、10 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 2 年 1 月 15 日付け) の結果について、変更申請 1 件を承認した旨報告があった。

(1) 令和 2 年 1 月 15 日付け書面審議

○承認済の研究の変更申請 (1 件)

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C-263-2	健康成人の穿刺刺激における誘発電位 : 予備的研究	医系科学研究科 小児看護開発学	教授	祖父江 育子

2 研究の中止・終了について

委員長から、中止 1 件、終了 2 件の報告があった。