

# 令和元年度 第12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3月11日（水）15：00～15：52

場 所：臨床管理棟3階 3F1会議室（TV会議：文学研究科講義室 B253）

出席者：11名（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（2件）

審議にあたり、委員長から新規申請2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、申請のとおり承認した。

1件「膝痛…」について、委員から意見があり、不承認とした。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 (ANSWER)	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
膝痛に対する段階的介入戦略の効果と適応	大学院 総合科学研究科	准教授	田中 亮

#### （2）新規申請 継続審査（2件）

継続審査2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
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

#### （3）変更審査（3件）

審議の結果、2件（C臨-448-2, C-180-1）について、申請のとおり承認した。

1件（C-234-1）について、委員から意見があり、不承認とした。

許可番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C-234-1	振動刺激を用いた骨盤底筋群への運動介入が骨盤底筋群筋活動に与える影響についての研究	医系科学研究科	教授	浦辺 幸夫

C 臨-448-2	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)	病院 循環器内科	教授	木原 康樹
C-180-1	すくみ足に対するメトロノームの有効性の検討	病院 脳神経内科	教授	丸山 博文

## 2 臨床研究における重篤な有害事象について (2 課題 : 4 件)

委員長から、重篤な有害事象 2 課題 (C-28, 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-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-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

## 3 臨床研究実施状況報告について (2 件)

委員長から、臨床研究実施状況報告書の提出があった 2 件について説明があり、審議の結果、2 件の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
臨-526	超音波と血液検査による慢性肝疾患の予後予測 (多施設研究)	病院 消化器・代謝内科	教授	茶山 一彰
C-263	健康成人の穿刺刺激における誘発電位: 予備的研究	広島大学大学院 医系科学研究科 小児看護開発学	教授	祖父江 育子

## (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 2 月 4 日付け及び 2 月 17 日付け) の結果について、変更申請 5 件を承認した旨報告があった。

#### (1) 令和 2 年 2 月 4 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-218-3	高齢者への運動介入が睡眠及び身体機能・QOL に与える影響に関する探索的研究	医系科学研究科 小児看護開発学	教授	高橋 真

#### (2) 令和 2 年 2 月 17 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-111-2	JCOG1404/WJOG8214L：EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
C-120-7	歯垢除去効果に対する Tuft24(Soft、Medium)の刷毛の硬さ変化に関するランダム化比較試験	大学院医系科学 学研究科 口腔健康科学 講座 公衆口腔保健 学	講師	重石 英生
C-228-2	JCOG1607：高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法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-281-2	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 条件付き承認の結果について

委員長から第9回臨床研究倫理審査委員会（12月12日）、第10回臨床研究倫理審査委員会（1月8日）及び第11回臨床研究倫理審査委員会（2月12日）で条件付き承認となった7件の結果について、新規申請7件を承認した旨報告があった。

（1）令和元年度 第9回（12月12日）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）			承認日
	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	2月6日
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	1月14日

（2）令和元年度 第10回（1月8日）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）			承認日
	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	1 月 30 日
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	1 月 30 日
口腔内における Lactobacillus rhamnosus L8020 含有マウススプレー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 月 14 日

### （3）令和元年度 第 11 回（2 月 12 日）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）			承認日
	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	3 月 2 日
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	3 月 2 日

### 3 研究の中止・終了について

委員長から、中止 1 件の報告があった。