

和元年度 第6回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和元年10月9日（水）16：07～16：28

場 所：（霞地区）基礎・社会医学棟 2階 セミナー室2

（東広島地区）文学研究科 大会議室（TV会議）

出席委員

氏名	性別	構成要件	出欠 # 1	出欠 # 2	出欠 # 3	出欠 # 4	出欠 # 5	出欠 # 6
◎杉山 英二	男	1号委員	○	○	○	○	○	○
○正木 崇生	男	1号委員	○	○	○	○	○	○
柴 秀樹	男	1号委員	×	×	×	×	×	×
権丈 雅浩	男	1号委員	○	○	○	○	○	○
大元 和貴	男	2号委員	○	○	○	○	○	○
後藤 雄太	男	2号委員	○	○	○	○	○	○
日山 恵美	女	2号委員	×	×	×	×	×	×
市川 幸子	女	3号委員	×	×	×	×	×	×
竹本 ひとみ	女	3号委員	○	○	○	○	○	○
花田 玲子	女	3号委員	○	○	○	○	○	○
細本 恂子	女	3号委員	○	○	○	○	○	○

◎委員長 ○副委員長

委員会の構成（広島大学臨床研究審査委員会規則 第5条 抜粋）

第5条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 医学又は医療の専門家
- (2) 臨床研究の対象者の保護及び医学若しくは医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- (3) 前2号以外の一般の立場の者

（議 事）

1. 特定臨床研究に係る審査（3件）について 変更課題（3件）

・・・ 資料1

1) #1

資料番号	資料1-1
整理番号	12
課題名	呼吸リハビリテーションが必要かつ意欲低下のある慢性閉塞性肺疾患患者の体力増強に対する補中益気湯の有効性及び安全性に関する非盲検ランダム化並行群間比較研究
研究責任医師／ 研究代表医師	濱田 泰伸
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2019年9月20日
評価書を提出した 技術専門員	—

説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-1に基づき説明があった。
各委員から特に意見がないことを確認した。
以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

2) #2

資料番号	資料1-2
整理番号	22
課題名	総胆管結石治療後の再発予防に対するウルソデオキシコール酸の有効性と安全性の評価に関する臨床試験
研究責任医師／ 研究代表医師	田妻 進
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2019年9月30日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-2に基づき説明があった。
1号委員から、研修受講ができていない者がいる場合は、研修受講を課す必要があるとの意見があった。
以上の結果、研修未受講者がいる場合は受講を条件に研究継続とすることを全会一致で承認した。

3) #3

資料番号	資料1-3
整理番号	11
課題名	高齢者の初発中枢神経系原発悪性リンパ腫（PCNSL）に対して、R-MPV療法、それに引き続いた放射線治療と大量 Ara-C 療法を行う際に、高齢者機能評価により治療強度を調整した場合の治療効果と副作用を探索する多施設共同臨床試験（phase II）
研究責任医師／ 研究代表医師	山崎 文之
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2019年9月30日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-3に基づき説明があり、前回委員会（9月11日）開催の議事1

(資料1-4)で本研究課題の変更申請を承認したが、一部審査資料に誤りがあったため、前回の承認を撤回することを確認した。

各委員から特に意見がないことを確認した。

委員長から、今回、前回委員会において誤りがあった部分の外、新たに施設追加等の変更申請もされていることから、前回委員会での変更申請の正しい部分及び今回の変更内容を承認することを確認した。

以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

2. 重篤な疾病等報告（1件）について . . . 資料2

#4

委員長より、資料2に基づき説明があった。

各委員から特に意見がないことを確認した。

事務局から、旧様式での報告になっていることについて併せて報告があった。

以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

3. モニタリング報告について . . . 資料3

#5

委員長から、資料3に基づき説明があった。

各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

4. 定期報告について . . . 資料4

#6

委員長から、資料4に基づき説明があった。

1号委員から、研修受講ができていない者がいる場合は、研修受講を課す必要があるとの意見があった。

以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

(報告)

1. 「簡便な審査」(委員長決裁)で承認した継続審査課題について

委員長から、議題一覧(レジメ)に基づき報告があり、簡便な審査(委員長決裁)で承認したことを報告した。

2. 研修受講状況について

事務局から、7～9月開催の委員会において、未受講者がいる場合、研修受講が必要と意見があった研究について、未受講者は全て研修を受講したことを事務局で確認した旨の報告があった。

・ 次回開催予定

日時：11月13日(水) 16:00～

場所：基礎・社会医学棟 2階 セミナー室2