

令和2年度 第8回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和2年11月11日（水）15：56～16：41

場 所：(霞地区) 臨床管理棟3階 3F1会議室

(東広島地区) 文学部 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	出欠 #7
◎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	○	○	○	○	○	○	○
伊藤 英樹	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	×	×	×	×	×	×	×

氏名	性別	構成要件	出欠 #8	出欠 #9	出欠 #10	出欠 #11	出欠 #12	出欠 #13
◎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	○	○	○	○	○	○
伊藤 英樹	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（8件）について
新規課題（1件）、変更課題（7件）

・・・ 資料1

1) #1（新規課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB200003
課題名	下肢切断術後の歩行リハビリテーションに対する医療用ロボットの臨床応用
研究責任医師/ 研究代表医師	木村 浩彰
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2020年9月9日
評価書を提出した 技術専門員	横田 和典
説明者	木村 浩彰, 坂光 徹彦
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	申請内容が適切と判断されたため

研究分担医師から、資料1-1に基づき申請内容の概要について説明があった。

1号委員から、本研究で利用する機器（以下、「当該機器」という。）は、適応外患者の使用に該当するののかとの質問があった。

説明者から、適応外患者に対する使用であると説明があった。

続けて質問者から、適応外患者に使用する状況で、安全性を担保できるエビデンスの有無、予測されるリスク、対応等について質問があった。

説明者から、適応外患者であっても当該機器の使用方法は同じであるため、安全性は担保できると考えていること、予測されるリスクとして、電極の接触による皮膚の発赤等が生じる可能性があるが、その対応として、すぐに医師の診察を依頼し、適切な処置を実施する旨説明があった。

3号委員から、選択基準として「本人による文書同意が可能な者」とあるが、対象者としては高齢者の割合が高いと考えられるため、認知機能（能力）を除外基準に加えることの必要性について、どのように考えるかとの質問があった。

説明者から、選択基準に「術後義足を装着し歩行可能であると医師が認めた者」とあり、認知機能に問題がある場合、医師が義足歩行を処方しないため医師の判断を優先することから、認知機能（能力）を除外基準に追記することは不要との考えている旨回答があった。

1号委員から、予測される疾病等に転倒のリスクを記載してはどうかとの指摘があった。

説明者から、歩行練習時にオール・イン・ワンを使用するため、転倒のリスクはない旨説明があった。

1号委員から、術後8週、術後6か月で評価する根拠について質問があった。

説明者から、急性期の歩行能力の評価として、退院時8週と、身体障害者手帳の申請も可能な6か月の歩行能力は重要だと考えており、8週では当該機器または仮義足が無ければ歩けないが、6か月であれば両方とも評価できるため設定した旨回答があった。

1号委員から、仮義足を外し、本義足を装着するのはいつになるかと質問があった。

説明者から、断端が安定し、症状固定後、身体障害者手帳が交付されてから本義足の作成に入るため、本義足の装着時期については個人差がある旨回答があった。

3号委員から、同意取得方法について、本研究の対象年齢（16歳以上）であれば本人自身が意思表示できると思われる。対象者とともに代諾者からも同意を得るとなっているが、親権者とするのが適切ではないかとの指摘があった。

説明者から、親権者に限らず代諾者でも許可するため、このままの記載とする旨説明があった。

3号委員から、予定症例のうち、未成年者の割合はどの程度かとの質問があった。

説明者から、割合は不明である旨回答があった。

1号委員から、研究参加中の費用負担について、研究に参加することによって入院期間が延長されるのであれば、延長分の入院費用を自己負担させることはできないのではないかとの指摘があった。

説明者から、本院は急性期病院であり、通常8週間程度で転院するため、基本的には研究に参加することによって入院期間が延長になることはないこと、また、状況によって8週を超えることがあっても、通常の入院費を請求することは問題ないと考えている旨説明があった。

2号委員から、説明書のレイアウトについて、スケジュール表の場所を移動した方がより話の流れが分かりやすくなるのではないかとの指摘があった。

説明者から、表を大きく掲載するための配置であり、レイアウト的に難しい旨説明があった。

1号委員から、当該機器について、研究終了後の使用が可能かどうか、そのことに関する記載があった方がよいのではないかとの指摘があった。

研究者から、本研究終了後に、当該機器を用いた介入を当人が望む場合は、外来で対応することを追記する旨説明があった。

1号委員から、研究期間内に予定の症例数の実施は可能かとの質問があった。

説明者から、対象者をもっと増やしたいところではあるが、対象者が限られてくることからこの予定としており、可能であると考えている旨回答があった。

1号委員から、切断に至る原因疾患を限定していないが、切断に至る経緯は様々であり、対象者の年齢も異なると考えられる。また、高齢者で合併症がある場合も考えられることから、原疾患を特定する必要はないかどうか、原疾患により結果が変わってくる可能性があるのではないかとの指摘があった。

説明者から、原因疾患により結果が変わってくる可能性もあるが、今回は探索的研究であり、症例数も少ないことから原疾患を限定していない旨説明があった。選択基準として「術後義足を装着し歩行可能であると医師が認めた者」としており、研究開始後、原疾患や合併症による影響で義足歩行が難しいと医師が判断した場合は、除外される旨説明があった。

1号委員から、当該機器の装着により皮膚の損傷等のリスクがあるのではないかと、また、それにより訓練効率が低下することがあるのではないかとの指摘があった。

説明者から、断端に装着するのは電極のみであり、発赤等はあるが、そのリスクは小さいものと考えており、訓練効率の低下についてもその影響は少ないと考えている旨説明があった。

1号委員から、海外で同じような研究や論文等はあるのかとの質問があった。

説明者から、断端にソケットを付けて行う研究はあるが、それだと術後すぐにリハビリを開始できないが、当該機器であれば、術後すぐにリハビリを開始できる点が重要であり、例えば、高齢者の場合、術後数週間歩くことができなければ筋力が弱り、歩くことができなくなってしまう可能性もあるので、その点で、この研究は有効であると考えている旨回答があった。

1号委員及び3号委員からの指摘により、説明が分かりにくい部分、説明が足りない部分、記載内容の不整合を修正すること及びその内容を確認した。

以上の結果、全会一致で承認した。

2) #2 (変更課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB190001
課題名	ニューロフィードバック法による個人の脳活動に基づいたうつ病の新規治療法の開発に関するランダム化比較試験
研究責任医師/ 研究代表医師	岡本 泰昌
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2020年9月29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。
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。

3) #3 (変更課題)

資料番号	資料1-3
整理番号	7
課題名	ヘルスクロノス TM-2772 により測定される容積弾性率の動脈硬化とマーカーとしての有用性についての検討
研究責任医師/ 研究代表医師	東 幸仁
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2020年10月1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) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-4
整理番号	1
課題名	B型劇症肝炎予防に対するオレンシア*の有効性及び安全性の検討ー Pilot Study ー
研究責任医師/ 研究代表医師	茶山 一彰
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2020年10月1日
評価書を提出した 技術専門員	ー
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1-4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。

5) #5 (変更課題)

資料番号	資料1-5
整理番号	12
課題名	未治療の高齢者進行非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験
研究責任医師/ 研究代表医師	服部 登
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2020年8月31日
評価書を提出した 技術専門員	ー
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1-5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。

6) #6 (変更課題)

資料番号	資料1-6
整理番号	3
課題名	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4: PHITT)
研究責任医師/ 研究代表医師	檜山 英三
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2020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1-6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。

7) #7 (変更課題)

資料番号	資料1-7
整理番号	4
課題名	乳腺腫瘍に対する携帯型乳腺腫瘍検出装置の画像診断精度評価
研究責任医師/ 研究代表医師	岡田 守人
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2020年10月21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1-7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。

8) #8 (変更課題)

資料番号	資料1-8
整理番号	23
課題名	肺区域及び中葉気管支閉鎖切離におけるエンドステープラー (Powered ECHELON FLEX®7) の安全性を検討する試験
研究責任医師/ 研究代表医師	岡田 守人

研究代表医師	
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2020年10月7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1－8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. 定期報告 ・・・ 資料2

#9

委員長から、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。
以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

3. 終了報告について ・・・ 資料3

#10

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、全会一致で終了報告について承認した。

4. 疾病等報告 ・・・ 資料4

#11

委員長から、資料4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。

5. 不適合報告 ・・・ 資料5

#12

委員長から、資料5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。

6. 細則等改正について ・・・ 資料6

#13

事務局から、資料6に基づき説明があり、改正内容を確認した。

以上の結果、全会一致で原案のとおり改正内容を承認し、改正手続きを進めることを承認した。

(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)に基づき説明があり、簡便な審査(委員長決裁)により1課題を承認したことが報告された。

(その他)

1. 次年度の委員会日程について

・・・ 資料7

事務局から、資料7に基づき説明があり、次年度の委員会日程について、今年度と同様に第2水曜日(8月はお盆休みの関係もあることから第1水曜日)の16:00からとしたい旨提案があり、特に意見もないことから、提案のとおり決定することを確認した。

・ 次回開催予定

日時：12月9日(水) 16:00～

場所：臨床管理棟3階 3F1会議室