

# 和元年度 第10回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和2年2月12日（水）16：05～17：03

場 所：（霞地区）臨床管理棟3階 3F1会議室

## 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	出欠 #8
◎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（6件）について . . . 資料1  
新規課題（1件）、変更課題（5件）

### 1) #1（新規課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB190002
課題名	緑内障に対して線維柱帯の沈着物除去手術の有効性に関する前向き調査
研究責任医師/ 研究代表医師	木内 良明
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1月8日
評価書を提出した 技術専門員	芝 大介
説明者	徳毛 花菜
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正等のため

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、目標症例数80例の各施設の予定症例数について質問があり、説明者から各施設の予定症例数について回答があった。

1号委員から、各施設の予定症例数について記載するよう指示があった。

1号委員から、研究計画書の研究のアウトラインに記載の「追加手術」について、どのようなものがあるか質問があり、説明者から回答があった。(同意説明書も同様)

1号委員から、想定される追加手術について記載するよう指示があった。

1号委員から、本研究に係る手術費について、保険診療が可能かどうかと質問があった。

説明者から、従来の流出路再建術と比較して、アプローチする場所や方法、侵襲を加える場所(繊維柱帯)は同じで流出路再建術であることは変わりないと考えているとの説明があった。

1号委員から、この術式で保険診療が可能かどうか確認するよう説明者に指示があった。

3号委員から、研究計画書5頁に記載の図について、説明の記載がない矢印について説明を追記するよう指示があった。

3号委員から、説明文書中に「びらん」という文言を使用しているが一般的ではないため、分かりやすい文言に修正するよう指示があった。

3号委員から、説明文書9頁「7(2) 予期される不利益および副作用について」に記載の「眼圧下降効果が劣る可能性はあります」は、印象を誘導する可能性があるため「眼圧下降効果が劣る可能性はあります」に修正するよう指示があった。

1号委員から本研究で使用する「単回使用眼科手術用スパーテル(ダイヤモンドダストブレイザー)は購入したものであるか」と質問があった。

説明者から、購入したものであるとの回答があった。

1号委員から主要評価項目が「眼圧下降効果」とされているが、他の術式に比べて優劣を見るといようなものとしてもよいのではないかと質問があった。

説明者から、従来の緑内障の術式では術後は眼圧が一旦下がるが、その後、上がることも多いため、まずは現在の術式と比べて眼圧が上がらないことを確認できればよいと考えている旨の説明があった。

1号委員及び3号員からの指摘により、誤記や専門的な文言を一般的な分かりやすい文言に修正すること、文言を統一すること、不要な説明は削除することを確認した。

以上の結果、全会一致で継続審査とすることを承認した。

## 2) #2 (変更課題)

資料番号	資料1-2
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:PHIT)
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	2019年12月17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	25
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気分障害の新規治療法の開発に関する探索的試験
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	2019年12月13日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	岡田 剛
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	委員会からの指示による変更内容検討のため

委員長から、資料1-3に基づき説明があった。

1号委員から、今回の実施予定被験者数の変更(増加)について、その理由について質問があった。

説明者から、健常者を対象として、目的とする脳領域の賦活や機能的結合パターンをニューロフィードバックによって操作することの実現性、結果的なパラメータの探索などの基礎的な検討をさらに進めるためであるとの説明があった。

これに対して1号委員から、生物統計家に相談したのかどうか、根拠はあるのかと質問があった。

説明者から、相談はしておらず、具体的な根拠はない旨の回答があった。

1号委員から、現在の実施症例数について確認があり、説明者から回答があった。

これに対して1号委員から、その状況であれば来年3月の研究終了までに症例数が充足するのかどうか指摘があり、説明者からは、不足する可能性もあり、研究期間の延長も検討している旨の説明があった。

以上の結果、実施予定症例数の変更(増加)について、生物統計的な根拠を元に実施予定症例数を変更することが必要であるため、説明者には生物統計的な根拠を元に実施予定症例数について再度検討するよう指示した上で、全会一致で継続審査とすることを承認した。

### 4) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-4
------	-------

整理番号	27
課題名	Stage III 高齢者(80歳以上)大腸癌症例に対する UFT/LV 術後補助化学療法的安全性および有用性試験
研究責任医師/ 研究代表医師	大段 秀樹
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10月11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1-4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	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12月25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1-5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

資料番号	資料1-6
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	菅野 啓司
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1-6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。

## 2. 重篤な疾病等報告について . . . 資料2

#7

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. 不適合報告について . . . 資料3

#8

委員長より、資料3に基づき説明があった。  
1号委員から、登録漏れのあった医師の研修受講状況について質問があった。  
事務局から、本件への対応として研究責任医師の指示により、当該医師はすぐに研修受講したことを確認済であることが報告された。  
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)により2課題を承認したことを報告した。

#### ・次回開催予定

日時：3月11日(水) 16:00～  
場所：臨床管理棟3階 3F1