

## 令和2年度 第2回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和2年5月13日（水）15:56～16:27

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	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

氏名	性別	構成要件	出欠 #9
◎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（2件）について  
変更課題（2件）

・・・ 資料1

1) #1（変更課題）

資料番号	資料1-1
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	2020年3月31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（変更課題）

資料番号	資料1-2
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	2020年4月15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。  
委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。  
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. 定期報告について

・・・ 資料2

### 1) #3

委員長から、資料2-1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) #4

委員長から、資料2-2に基づき説明があった。  
委員長から、本研究に係る不適合事案が議事5で報告されているが、これは定期報告の報告期間外のものであり、この定期報告書には記載されていないこと、不適合事案については、後ほど別途審議予定である旨の説明があった。  
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) #5

委員長から、資料2-3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) #6

委員長から、資料2-4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。

## 3. 規則等改訂について

・・・ 資料3

### #7

事務局から、資料3に基づき説明があり、改訂内容を確認した。  
以上の結果、全会一致で原案のとおり改訂手続きを進めることを承認した。

## 4. 中止について

・・・ 資料4

### #8

委員長から、資料4に基づき説明があった。  
症例登録がないことを確認し、中止について問題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. 不適合報告について

・・・ 資料5

### #9

委員長から、資料5に基づき説明があった。  
1号委員から、再発防止策として、周知徹底と記載されているが、その内容を具体的に記載する必要があること、ダブルチェックができる体制の検討が必要ではないかとの意見があった。  
2号委員から、他の分担施設でも同様の事例がないかどうか確認する必要があるのではないかとの意見があった。  
1号委員から、本事案に関するモニタリングの実施状況、機能していたのかどうかを確認する必要があるのではないかとの意見があった。

以上の結果、①再発防止策として、ダブルチェックができる体制を検討すること、②主施設を含め、他の施設でも同様の事例が発生していないかどうか確認し、報告を求めること、③本事案に関するモニタリングの実施状況を確認し、モニタリングにより発覚したのかどうか等、発覚した経緯、モニタリングが機能していたのかどうか報告を求めること、④再発防止策の周知徹底の方法を具体的に記載することとし、全会一致で継続審査とすることを承認した。

**(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)に基づき報告があり、簡便な審査(委員長決裁)により1課題を承認したことを報告した。

**・ 次回開催予定**

日時：6月10日(水) 16:00～

場所：基礎講義棟2階 医学部会議室