

## 令和2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2年9月9日（水）16：00～16：31

場 所：（霞地区）基礎講義棟2階 医学部会議室

（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
◎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（12件）について  
変更課題（12件）

・・・ 資料1

1) #1（変更課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	10
課題名	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象とした Lonsurf/CPT-11/Bmab 併用療法臨床第I相試験
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	2020年6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1-1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) #2（変更課題）

資料番号	資料1-2
整理番号	15
課題名	大白歯 PEEK クラウンの臨床評価
研究責任医師/ 研究代表医師	安部倉 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7月28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	17
課題名	変形性膝関節症進行抑制を目的とした膝関節急速内反運動に対する機能的電気刺激併

	用歩行練習の効果検証
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7月28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。  
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。

#### 4) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-4
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	2020年7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1-4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	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7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1-5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。

## 2) #6 (変更課題)

資料番号	資料1-6
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7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1-6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	20
課題名	歩行補助装置 RE-Gait の使用効果の検討
研究責任医師/ 研究代表医師	光原 崇文
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7月28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	18
課題名	経頭蓋磁気刺激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	2020年8月4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。

#### 9) #9 (変更課題)

資料番号	資料1-9
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8月4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1-9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。

#### 10) #10 (変更課題)

資料番号	資料1-10
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8月6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1-10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。

#### 1 1) # 1 1 (変更課題)

資料番号	資料1-11
整理番号	19
課題名	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第II相試験 (JPLT3-S, JPLT3-I)
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7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1-11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。

#### 1 2) # 1 2 (変更課題)

資料番号	資料1-12
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— Pilot Study —
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8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1-12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。

(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。

**2. 【AMED 中央 IRB 促進事業】令和2年度第1回中国・四国地区意見交換会について**

事務局から，8月18日(火)にWEB開催された【AMED 中央 IRB 促進事業】令和2年度第1回中国・四国地区意見交換会の内容について，情報共有として報告された。

**・次回開催予定**

日時：10月14日(水) 16:00～

場所：臨床管理棟3階 3F1会議室