

令和2年度 第9回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和2年12月9日（水）15：54～16：28

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（◎委員長，○副委員長）

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
◎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（5件）について

・・・ 資料1

新規（継続審査）課題（1件），変更課題（4件）

1) #1（新規（継続審査）課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB200002
課題名	発汗刺激で誘発される皮膚の疼痛に対するイカチバントの有効性に関する単盲検ランダム化クロスオーバー試験
研究責任医師／ 研究代表医師	秀 道広
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11月4日
評価書を提出した 技術専門員	三原 祥嗣
説明者	高萩 俊輔
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（次回は簡便審査）
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正のため

説明者から、資料1-1に基づき前回の委員会で指摘された箇所について、修正した内容の説明があった。

1号委員から、女性の場合、 α ガラクトシダーゼ活性を測定しても除外基準に該当するかどうか適切に判断できないことも考えられるため、必要に応じて遺伝子検査を行う必要があるのではないかとの指摘があった。

説明者から、除外基準について、女性の場合は必要に応じて遺伝子検査を行うことを追記する旨回答があった。

以上の結果、継続審査とし、「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると認められる場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合」に該当するため、次回審査は簡便な審査とすることを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	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	2020年10月12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	28
課題名	難聴者に対する音響特性に着目した「聴覚リハビリテーション」が聴覚機能改善および大脳皮質活動に及ぼす効果検証
研究責任医師/ 研究代表医師	竹野 幸夫
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11月27日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	石野 岳志
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（次回は簡便審査）
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正のため

説明者から、資料1-3に基づき変更内容について、説明があった。

1号委員から、症例登録されているのか確認があった。
説明者から、新型コロナウイルス感染症の影響もあり、まだ症例登録はない旨回答があった。

1号委員から、主要評価項目と副次評価項目、症例数を変更しており、大きな変更になることから、今回変更する書類の版 (Ver) は1.0から1.1ではなく、2.0の方が適切ではないかとの指摘があった。

説明者から、版 (Ver) を1.1ではなく、2.0に修正する旨回答があった。

以上の結果、継続審査とし、「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると認められる場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合」に該当するため、次回審査は簡便な審査とすることを全会一致で承認した。

4) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-4
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10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1-4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	6
課題名	局所進行膵癌に対する術前化学療法としての gemcitabine + nab-paclitaxel+S-1 (GAS) 療法の安全性と有効性を検証する第I・II相臨床試験
研究責任医師/ 研究代表医師	近藤 成
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22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. モニタリング報告について . . . 資料2

#6

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

#7

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

1) #8

委員長から、資料4-1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) #9

委員長から、資料4-2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。

5. 終了報告

・・・ 資料5

1) #10

委員長から、資料5-1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) #11

委員長から、資料5-2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。

・ 次回開催予定

日時：1月13日（水）16：00～
場所：臨床管理棟3階 3F1会議室