

令和2年度 第11回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和3年2月10日（水）15：56～16：31

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（◎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	出欠 #12	出欠 #13	出欠 #14
◎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（2件）について
変更課題（2件）

・・・ 資料1

1) #1（新規課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB200001
課題名	重症虚血肢に対する低周波超音波治療器（LIPUS）の長期使用における安全性および有効性に関する臨床研究
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	2021年1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	申請内容が適切であると判断されたため

委員長から、資料1-1に基づき説明があった。

今回の更申請内容は、簡便審査による審査が認められている内容であるが、変更申請に関連して、資料6-1で不適合報告書が提出されているため、本委員会にて審査する旨説明があった。

不適合報告書の内容を確認の上、変更申請については、各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で変更内容について承認した。

2) #2（変更課題）

資料番号	資料1-2
整理番号	27
課題名	StageIII高齢者(80歳以上)大腸癌症例に対するUFT/LV術後補助化学療法の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	2020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、全会一致で変更内容について承認した。

2. 定期報告 . . . 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。
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 . . . 資料3

#5 (審査なし)

事務局から、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行医規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第14号）」により、終了届出書（別紙様式1）の様式が一部改正されており、様式変更された終了届書（別紙様式1）の提出が間に合わなかったことから、本終了報告の審査は来月に延期する旨説明があった。

4. 疾病等報告 . . . 資料4

#6

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。

5. モニタリング報告 . . . 資料5

1) #7

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) #8

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。

3) #9

委員長から、資料5-3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) #10

委員長から、資料5-4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) #11

委員長から、資料5-5に基づき説明があった。
本研究は、既に終了報告済（2020年12月9日委員会）の研究である旨確認があった。
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) #12

委員長から、資料5-6に基づき説明があった。
本研究は、既に終了報告済（2020年12月9日委員会）の研究である旨確認があった。
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. 不適合報告

・・・ 資料6

1) #13

委員長から、資料6-1に基づき説明があった。
1号委員から、今回、問題は起きていないとのことだが、場合によっては対象者の人権に影響を及ぼす可能性もあるのではないかと意見があった。
続けて、3号委員から、「重大な不適合」に該当すると考えられるのではないかと意見があった。
以上の結果、「重大な不適合」に該当するものであり、重大な不適合報告書により再度提出が必要であることを確認し、全会一致で継続審査とした。（記載内容に係る修正指示はなし）

2) #14

委員長から、資料6-2に基づき説明があった。
本研究は、既に終了報告済（2020年12月9日委員会）の研究である旨確認があった。
各委員から特に意見がないことを確認した。
以上の結果、全会一致で本報告について承認した。

（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3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 5 回中国・四国地区意見交換会について

事務局から、1月22日（金）にWEB開催された【AMED 中央 IRB 促進事業】令和 2 年度第 5 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：3月10日（水） 16：00～

場所：臨床管理棟 3階 3F1会議室