

令和2年度 第12回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和3年3月10日（水）16：25～17：25

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
新規課題（1件）、変更課題（4件）

・・・ 資料1

1) #1（新規課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB200005
課題名	乳癌化学療法患者におけるプロバイオティクスロゼンジによる口腔内合併症予防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	河口 浩之
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27日
評価書を提出した 技術専門員	武智 正晃
説明者	河口 浩之, 西 裕美
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

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。

3号委員から、本研究は非盲検のため、非摂取グループの研究対象者の研究に参加しようとした意欲がそがれ、落胆が予想されるとともに、データに現れることも懸念されるのではないかと。この研究は並行群間比較研究とはせず、摂取グループのデータのみを収集し、非摂取グループのデータは別の研究を立案して収集してはどうかとの指摘があった。

説明者から、プラセボを用意できないことと探索的研究であることを踏まえ、今回の研究デザインは並行群間比較研究とすることとするが、患者説明の際に配慮し、摂取グループと非摂取グループで差をつけず同様の診察を行っていく旨回答があった。

1号委員から、3週ごとに行われる口腔管理の内容が不明であると指摘があった。

説明者から、「3週間ごとに行う口腔管理と、感染の元となり得るう蝕に関しては、う蝕処置、抜歯などの歯科処置を、患者（説明文書：患者さんご本人）やかかりつけ歯科と相談をしながら行います。また歯周管理として、歯石除去や口腔衛生管理を行います。」と追記するとの回答があった。

1号委員から、主要評価項目や口腔内の細菌量に影響を与えると考えられる自宅での被験者による口腔衛生管理法について確認があった。

説明者から、「自宅では普段行っている通りの歯みがきを行って構いません。衛生管理が不良な場合は、適宜ブラッシング指導を行います。」と追記するとの回答があった。

1号委員から、化学療法開始前の口腔内の状態について、例えば、歯垢(バイオフィルム)付着状態や歯周ポケットの深さ・プロービング時の出血、PISAは、被験者によって様々だと思われるが、口腔内の状態によるグループ分類は必要はないかと指摘があった。

説明者から、ランダムに割付するため、口腔内の状態に応じて振り分けることは考えていないと回答があった。

1号委員から、乳がんを除く全身健康状態（糖尿病、関節リウマチなど）を除外基準に設ける必要はないかと指摘があった。

説明者から、主要評価項目が口腔粘膜炎症重症度の判定としている観点から、乳癌を除

く全身健康状態は口内炎の発症に直接的な因果関係がないと考えられるため、除外基準に設けないと回答があった。

2号委員から、「う蝕罹患リスクが増加する可能性がある」と記載があるが、研究食品の効能・効果には「むし歯菌等の原因となる様々な悪玉菌を抑制」と記載があり、この点について確認があった。

説明者から、Lロイテリ菌単菌では、う蝕菌など悪玉菌を抑制することが知られているが、Lロイテリ菌により細菌叢が変化することで、う蝕菌を必ずしも抑制する方向に働くかは証明されていないのが現状であるため、細菌叢の変化に伴い考えられる疾病の一つとして記載している旨説明があった。

1号委員から、乳酸菌との薬物相互作用に関する記載がないので、脂溶性ビタミン等について記載すべきではないかと指摘があった。

説明者から、今回の研究は乳酸菌を内服するものではなく、乳酸菌による細菌叢変化がもたらす口内炎への影響を解析することを目的としており、脂溶性ビタミンが細菌叢を変化させるものではないため、記載していない旨回答があった。

2号委員から、「医局」という表記について、場所が特定できるよう具体的に記載するよう指摘があった。

説明者から、修正する旨回答があった。

1号委員から、本研究に係る研究資金について確認があった。

説明者から、研究資金について説明があった。

1号委員から、臨床研究と臨床試験の説明が不十分であるとの指摘があった。

説明者から、違いについて説明を追記し、修正する旨回答があった。

この説明に対し、2号委員から、臨床研究と治験の違いについての説明であることが明確となるよう記載するよう指摘があり、追記内容を確認した。

2号委員から、「科学療法による口内炎に対する対症療法の例」の記載場所を修正するよう指摘があった。

説明者から、記載場所を修正する旨回答があった。

3号委員から、研究対象者にこの研究でどのような負担か加わるか、日常診療とこの研究のためだけに必要な検査と区別できるように説明が必要ではないかと指摘があった。

説明者から、この研究のためだけに必要な検査は、d 細菌学的検査、e 唾液検査、f 歯垢検査であると追記し、修正する旨回答があった。

1号委員から、検査項目の記載が不十分であると指摘があった。

説明者から、唾液検査や歯垢検査の項目に、「どのような細菌がいるのかを分析する(細菌叢解析)のために使用します」と追記すると回答があった。

1号委員から、歯垢検査、滅菌ブラシに付着したプラークと記載されているが、プラーク付着状態や採取の方法によっては、多くの唾液がブラシに付着するのではないかと指摘があった。

説明者から、歯垢試料に一部唾液が混入することはやむを得ないと考えており、細菌叢解析の文献で同様の方法で採取した多くの報告があり、唾液混入に関しては研究限界として含める予定であると説明があった。

3号委員から、歯科受診の診察料は日常診療でも費用負担はあるのか、この研究に参加する患者のみ費用負担があるのなら、明記する必要があるのではないかと指摘があった。

説明者から、この研究に参加する患者のみの費用負担はないと回答があった。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、誤記を修正すること、記載不備を修正すること、不要な記載を削除すること、説明が分かりにくい部分、不十分な部分を修正すること、臨床研究計画書、説明文書等の記載の不整合を統一すること等を確認

した。

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	2 2
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	2 0 2 1 年 1 月 2 2 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。

3) # 3 (変更課題)

資料番号	資料 1 - 3
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: PHITT)
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	2 0 2 1 年 1 月 2 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	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

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。

2号委員から、研究計画書補遺を記載修正するよう指摘があり、修正内容を確認した。

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	C R B 200002
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	2021年2月3日
評価書を提出した 技術専門員	—
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	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

研究分担医師から、資料 1 - 4 に基づき変更内容について説明があった。

2号委員から、特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定について、データは全てか、データバンクへの提供はいつを予定しているのかについて質問があった。

説明者から、スクリーニング項目、主要評価項目、副次的評価項目、安全性評価項目の一部あるいは全てを、論文発表時に専門のデータバンクに寄託、あるいは学術論文の補助材料として学術誌に提出する旨回答があった。

2号委員から、皮膚生検のみ同意の撤回の場合にはどのように記録するのか確認があった。

説明者から、撤回する内容を指示できるように同意撤回書を修正すると回答があった。

2号委員からの指摘により、記載不備を修正すること、誤記を修正することを確認した。

説明者から、実施計画書の誤記を修正する箇所について説明があった。

以上の結果、全会一致で変更内容について承認した。

5) # 5 (変更課題)

資料番号	資料 1 - 5
整理番号	C R B 200004
課題名	過体重/肥満・低体重患者における下部消化管術後手術部位感染予防抗菌薬としてのセフメタゾールの薬物動態についての探索的臨床研究
研究責任医師/ 研究代表医師	大毛 宏喜
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2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1-5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，全会一致で変更内容について承認した。

2. 終了報告 ・・・ 資料2

#6

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，全会一致で終了報告について承認した。

#7 (審査なし)

事務局から，分担施設において研究分担医師の変更があり，終了報告をする前に変更申請をする必要があることが判明したため，本終了報告の審査は来月以降に延期する旨説明があった。

3. 疾病等報告 ・・・ 資料3

#8

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，全会一致で研究継続について承認した。

4. 定期報告 ・・・ 資料4

#9

委員長から，資料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. 重大な不適合報告 ・・・ 資料5

#10

委員長から，資料5に基づき説明があった。
2号委員から，重大な不適合には該当しないのではないかと意見があった。
前回の審査結果も踏まえて再度審査したが，結論に至らなかった。
以上の結果，重大な不適合に該当するか次回以降改めて検討することとし，全会一致で継続審査とした。

6. モニタリング報告

・・・ 資料6

#11

委員長から、資料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。

(報告)

1. 4月以降の審査体制（委員長，副委員長の交代）について（資料なし）

委員長から、2021年4月以降の審査体制（委員長，副委員長の交代）について、報告があった。

・ 次回開催予定

日時：4月14日（水）16：00～
場所：基礎講義棟2階 医学部会議室