

令和3年度 第1回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和3年4月14日（水）15：58～16：29

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
◎正木 崇生	男	1号委員	○	○	○	○	○	○	○
○伊藤 英樹	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	○	○	○	○	○	○	○

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
◎正木 崇生	男	1号委員	○	○	○	○	○	○	○
○伊藤 英樹	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	○	○	○	○	○	○	○

氏名	性別	構成要件	出欠 #15	出欠 #16	出欠 #17	出欠 #18	出欠 #19	出欠 #20	出欠 #21
◎正木 崇生	男	1号委員	○	○	○	○	○	○	○
○伊藤 英樹	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（7件）について
変更課題（7件）

・・・ 資料1

1) #1（変更課題）

資料番号	資料1-1
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	2021年1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1-1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	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	2021年1月27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	1
課題名	B型劇症肝炎予防に対するオレンシア®の有効性および安全性の検討 — 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	2021年2月25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。
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。

4) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-4
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	2021年2月26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	23
課題名	肺区域及び中葉気管支閉鎖切離におけるエンドステープラー (Powered ECHELON FLEX®7) の安全性を検討する試験
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	2021年3月19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。

6) #6 (変更課題)

資料番号	資料1-6
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	2021年3月3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。
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、全会一致で変更内容について承認した。

7) #7 (変更課題)

資料番号	資料1-7
整理番号	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	高萩 俊輔
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3月26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、全会一致で変更内容について承認した。

2. モニタリング報告について . . . 資料2

1) #8

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) #9

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. 疾病等報告について . . . 資料3

#10

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. 終了報告について . . . 資料4

#11

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、全会一致で終了報告について承認した。

5. 定期報告について

．．． 資料5

1) #12

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) #13

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) #14

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) #15

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) #16

委員長から、資料5-5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。

6) #17

委員長から、資料5-6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) #18

委員長から、資料5-7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) #19

委員長から、資料5-8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) #20

委員長から、資料5-9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。

6. 重大な不適合報告について

・・・ 資料6

＃21

委員長から、資料6及び参考資料（資料6）に基づき説明があり、本事案に係るこれまでの審査経緯を確認した。

（2021年2月10日開催の委員会において、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の意見もあり、重大な不適合に該当すると判断した。その後、2021年3月10日開催の委員会において、重大な不適合に該当するか再度審査したが結論に至らなかったため、改めて検討することとし、継続審査となった。）

2号委員から、厚生労働省が示している「臨床研究審査委員会業務規程モデル」の事前確認不要事項の例に鑑みると、厚生労働省が重大な不適合と考えていないことが想定されるとの意見があった。

2号委員から、参考資料（資料6）の重大な不適合の例と比較して、本事案をそれらと同等に「重大な不適合」とするのは、本事案の内容から考えても難しいのではないかとの意見があった。

1号委員から、「選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守」に該当しないのではないかとの意見があった。

これまでの審査内容及び上記の意見も踏まえて改めて検討の結果、重大な不適合に該当しないことを確認した。

以上の結果、不適合報告書（広大様式）により再度提出が必要であることを確認し、本事案については継続審査とし、「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。

（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2課題を承認したことが報告された。

・ 次回開催予定

日時：5月12日（水）16：00～

場所：基礎・社会医学棟2階 セミナー室2