

令和2年度 第11回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日時：令和3年1月13日（水）14：58～15：31

場所：臨床管理棟3階 3F1会議室（TV会議：文学研究科大会議室）

出席者：正木，横崎，杉山，後藤（TV会議），竹本，花田，
権丈，濱田，伊藤，安達，大元，柴 各委員

欠席者：なし

（議 事）

1 倫理審査申請について

（1）新規申請（1件）

審査にあたり，委員長から新規申請1件に係る利益相反について説明があった。

審査の結果，委員から意見があり条件を付して承認し，条件が満たされたかの確認は委員長に一任することとした。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
Lactobacillus rhamnosus L8020 含有タブレットによる Streptococcus mutans の口腔保菌の変化	医系科学研究科 口腔生物工学	教授	二川 浩樹

（2）変更申請（1件）

審査にあたり，研究者から（C-281-4）に係る前回の変更申請における不適正事案及び変更申請について説明があった。

審査の結果，申請のとおり承認した。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C-281-4	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する肺機能画像を用いた強度変調放射線治療第II相試験 A phase II study of functional image-guided intensity-modulated radiotherapy for unresectable locally advanced lung cancer (FIGURE study)	病院 放射線治療科	教授	永田 靖

2 臨床研究における重篤な有害事象について（2課題：4件）

委員長から，重篤な有害事象2課題（C-41，C-229）の報告について説明があり，審査の結果，研究継続を承認した。

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C-41	夜間高血圧患者における夜間血圧正常化に対する治療法についての検討（夜間血圧正常化が予後に与える影響）	原爆放射線医科学 研究所 ゲノム障害病理	准教授	丸橋 達也
C-229	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験(NEJ034)	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

3 臨床研究実施状況報告について（4件）

委員長から、臨床研究実施状況報告書の提出があった以下の4件について説明があり、審査の結果、4件の研究継続を承認した。

許可番号	課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
臨-171	GOG-0237 異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析	病院 産科婦人科	教授	工藤 美樹
C-39	消化管内視鏡生検検体を用いた炎症性腸疾患病態解析	病院 内視鏡診療科	教授	田中 信治
C-279	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験	病院 呼吸器内科	教授	服部 登
C-280	若年ミオクロニートんかんにおける脳磁図所見の探索的研究	病院 脳神経外科	准教授	飯田 幸治

（報告）

1 迅速審査の結果について

委員長から書面審査の結果について、新規申請2件、変更申請5件（令和2年12月11日付け、12月21日付け及び12月23日付け）を承認した旨報告があった。

（1）令和2年12月11日付け書面審議（横崎委員，安達委員）

○新規申請（1件）

許可番号	課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
C-308	誘導型抑制性T細胞を用いた生体肝移植患者における免疫寛容の誘導と免疫拒絶反応の早期予測バイオマーカー探索研究 （「生体肝移植における誘導型抑制性T細胞（JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第I/II相臨床試験」（治験実施計画書番号：JB-101-01）の付随研究）	病院 消化器・移植外科	教授	大段 秀樹

（2）令和2年12月21日付け書面審議（正木委員，柴委員）

○新規申請（1件）

許可番号	課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
C-310	糖原病 Ia 型患者における持続血糖測定器を用いたグルコース濃度推移と摂食の相関解析研究	病院 小児科	教授	岡田 賢

（3）令和2年12月23日付け書面審議（杉山委員，濱田委員）

○承認済の研究の変更申請（5件）

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C-212-3	大うつ病エピソードを有する大学生に関する対処法の有用性についての検討：無作為割付比較試験－広島大学・元気プロジェクト(HUG-pro)－	病院 精神科	教授	岡本 泰昌
C-288-1	生体共焦点顕微鏡を用いた角膜神経線維の観察による糖尿病合併症の評価	病院 眼科	診療 教授	近間 泰一郎
C-304-1	耐性菌保有者に対する専門的口腔衛生管理の影響に関する研究	医系科学研究科 (歯) 先端歯科補綴学	教授	津賀 一弘
C 共-304-1 審議依頼	耐性菌保有者に対する専門的口腔衛生管理の影響に関する研究	医療法人 ピーアイエー ナカムラ病院	理事長	中村 友美
C 共-304-1 審議依頼	耐性菌保有者に対する専門的口腔衛生管理の影響に関する研究	医療法人社団 有 信会 呉記念病院	病院長	栗原 誠

2 条件付き承認の結果について

委員長から第9回臨床研究倫理審査委員会（12月9日）で条件付き承認となった2件の結果について、新規申請2件を承認した旨報告があった。

（1）令和2年度 第9回（12月9日）新規申請

課 題 名	申 請 者（研究責任者）			承認日 (許可番号)
	所 属	職 名	氏 名	
急性呼吸不全患者に対する低一回換気量達成において、Reverse triggering が与える影響に関する研究	病院 救急集中治療科	教授	志馬 伸朗	12月23日 (C-311)
緑内障チューブシャント手術後の角膜内皮細胞障害に対するリパスジルの効果－ランダム化並行群間比較試験－	病院 眼科	准教授	廣岡 一行	12月22日 (C-309)