

# 令和2年度 第12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2月10日（水）15：00～15：32

場所：基礎講義棟2階 医学部会議室（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，伊藤，安達，柴 各委員

欠席者：大元，濱田 各委員

## （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
心外膜下脂肪組織の病原性解明のための分子生物学的解析に関する研究	病院 循環器内科	教授	中野 由紀子

#### （2）変更申請（1件）

審査依頼のあった変更申請1件（HC-1-1）について，権丈委員退席の上で審査を行い，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
HC-1-1	JCOG1408：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	広島がん高精度放射線治療センター	副センター長	権丈 雅浩

### 2 臨床研究における重篤な有害事象について（2課題：5件）

委員長から，重篤な有害事象2課題（C-41，C-178）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-178	WJOG8415L がん性胸膜炎に対する胸膜癒着（ゆちゃく）療法のランダム化比較第3相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432（J-PLEURA）	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（2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2件について説明があり、審査の結果、2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
C-149	胃がん肝転移症例（同時性・異時性）に対する術前化学療法後の肝切除の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相試験（HiSCO 06-A 試験）	病院 消化器外科	教授	大段 秀樹
C-150	胃癌肝転移症例に関する観察研究（HiSCO 06-B 試験）	病院 消化器外科	教授	大段 秀樹

## （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、変更申請4件（令和3年1月14日付け、1月26日付け）を承認した旨報告があった。

#### （1）令和3年1月14日付け書面審議（正木委員，安達委員）

○承認済の研究の変更申請（2件）

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C 臨-171-17	G0G-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-306-1	高齢者脊椎脊髄手術におけるレミマゾラムおよびプロポフォールの術後覚醒状況に関する単盲検ランダム化並行群間比較試験	病院 麻酔科	教授	堤 保夫

#### （2）令和3年1月26日付け書面審議（横崎委員，濱田委員）

○承認済の研究の変更申請（2件）

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C-120-9	歯垢除去効果に対する Tuft24(Soft、Medium)の刷毛の硬さ変化に関するランダム化比較試験	大学院医系科学研究科 口腔健康科学講座 公衆口腔保健学	教授	太田 耕司
C-309-1	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

### 2 条件付き承認の結果について

委員長から第11回臨床研究倫理審査委員会（1月13日）で条件付き承認となった1件の結果について、新規申請1件を承認した旨報告があった。

(1) 令和2年度 第11回 (1月13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	
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	1月27日 (C-312)

3 研究の中止・終了について

委員長から、中止2件、終了1件について報告があった。

4 モニタリングについて

委員長から、モニタリング2件について報告があった。