

令和2年度 第13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3月10日（水）14：58～16：22

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，濱田，後藤（TV会議），竹本，花田，
権丈，伊藤，大元，柴 各委員

欠席者：杉山，安達 各委員

（議 事）

1 倫理審査申請について

（1）新規申請（6件）

審査にあたり，委員長から新規申請6件に係る利益相反について説明があった。

審査の結果，2件「非小細胞肺癌…」 「腓体尾部切除…」 について，申請のとおり承認した。

他4件について，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。また，1件「2型糖尿病…」 については，コメントを付すこととした。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する 体幹部 定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験	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
認知症高齢者の家族を対象とした、COVID-19 感染拡大予防および認知・ 身体機能悪化予防実践への支援の効果の検討	医系科学研究科 共生社会医学講座	寄 附 講 座教授	石井 伸弥
腓体尾部切除での腓実質離断における precompression 法の有効性に関 する多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験（HiSCO-10 試験）	病院 消化器外科	准教授	上村 健一郎
2 型糖尿病をもつ人の自己管理行動を促進する行動科学的介入の効果： プライマリ・ケア外来診療におけるクラスター・ランダム化比較試験 （FEEDBACK Study*）	医系科学研究科 成人看護開発学	教授	森山 美知子
審査依頼 5 施設（朝日診療所，喜多方市地域・家庭健康センター，保原中央クリニック， ほし横塚クリニック，北海道家庭医療学センター）			
酒粕含有甘酒飲料の摂取が血中コレステロール値に及ぼす影響の評価	医系科学研究科 未病・予防医学共 同研究講座	特 任 准 教授	野田 正文
筋電図と三次元動作解析装置を用いた肩関節挙上動作の筋シナジー解 析	医系科学研究科 上肢機能解析制御 科学研究室	教授	砂川 融

（2）変更申請（2件）

審査の結果，1件（C-265-1）について，委員から意見があり，今後の委員会で審
査することとして「継続審査」とした。

1件（C-297-2）について，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-265-1	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験 Prophylaxis of HBV reactivation by vaccination enforcing post-transplant HBV immunity (PREVENT HBV)	病院 血液内科	教授	一戸 辰夫
C-297-2	膝痛に対する段階的介入戦略の効果と適応	大学院人間社会科学 科学研究科	准教授	田中 亮

2 臨床研究における重篤な有害事象について（1 課題：3 件）

委員長から、重篤な有害事象 1 課題（C-41）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

3 臨床研究実施状況報告について（5 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 5 件について説明があり、審査の結果、5 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-212	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-226	JCOG1601:Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部廓清省略の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	病院 耳鼻咽喉科 ・頭頸部外科	准教授	上田 勉
C-266	植物乳酸菌発酵果汁粉末の摂取が通年性アレルギー状態に及ぼす影響の評価	医系科学研究科 未病・予防医学共 同研究講座	特任 准教授	野田 正文
C-267	植物乳酸菌発酵果汁粉末の摂取による抗肥満作用の評価	医系科学研究科 未病・予防医学共 同研究講座	特任 准教授	野田 正文
C-288	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

(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1件（令和3年2月5日）、変更申請11件（令和3年2月18日付け、2月26日付け（審議依頼、施設追加を含む））を承認した旨報告があった。

（1）令和3年2月5日付け書面審議（杉山委員，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-313	JCOG1916：病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験（J-PORT）	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

（2）令和3年2月18日付け書面審議（正木委員，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 臨-448-4	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討（RESPECT-EPA）	病院 循環器内科	教授	中野 由紀子
C-65-6	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	病院 放射線治療科	教授	永田 靖
C-218-5	高齢者への運動介入が睡眠及び身体機能・QOLに与える影響に関する探索的研究	医系科学研究科 生体運動・動作解析学	教授	高橋 真
C-268-3	化学療法後の乳がん患者における認知機能の変化に対するゲームと運動を組み合わせた認知トレーニングの効果：混合研究法を用いた日米比較研究	医系科学研究科 （保） 老年・がん看護開発学	教授	宮下 美香
C-281-5	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

（3）令和3年2月26日付け書面審議（横崎委員，安達委員）

○承認済の研究の変更申請（施設追加）（6件）

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C-282-1	糖尿病医療連携における、IoTやICTを活用し、AIによる介入を目指した生活習慣の遠隔指導の効果	医系科学研究科 糖尿病・生活習慣病予防医学	寄附講座教授	米田 真康
C 共-282-1	審議依頼（変更，3件）：安芸太田病院，三原市医師会病院，府中市民病院			
C 共-282	審議依頼（新規（施設追加），2件）：庄原赤十字病院，済生会広島病院			

2 条件付き承認の結果について

委員長から第8回（11月11日）および第12回臨床研究倫理審査委員会（2月10日）で条件付き承認となった2件の結果について、変更申請1件、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8回（11月11日）変更申請

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）			承認日
		所 属	職 名	氏 名	
C-113-2	自己血管バスキュラーアクセス狭窄病変に対する経皮的血管拡張術における拡張時間が開存率に与える影響に関する多施設共同前向き無作為化比較試験	病院 腎臓内科	教授	正木 崇生	2月18日

（2）令和2年度 第12回（2月10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	
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月26日 (C-314)

3 研究の中止・終了について

委員長から、中止1件、終了2件について報告があった。