

令和2年度 第7回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：令和2年10月14日（水）15：00～15：40

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，大元，後藤（TV会議），竹本，花田，柴，
権丈，伊藤 各委員

欠席者：安達，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）

前回の審査で継続審査となった1件について，申請者より前回の委員からの指摘事項に対して説明があった。審査依頼2施設を含めて審査し，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
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
審議依頼（2施設）：介護医療院ひいろ，呉記念病院			

（2）変更申請（2件）

前回の審査で継続審査となった1件（C-113-2）について，申請者より前回の委員からの指摘事項に対して説明があった。審査の結果，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臨-446-5）について，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-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
	審議依頼（4施設）：尾道クリニック，中央内科クリニック，博愛クリニック，双樹クリニック			
C臨-446-5	JCOG1204：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験	病院 乳腺外科	診療准 教授	角舎 学行

2 臨床研究における重篤な有害事象について（1課題：10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（3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3件について説明があり、審査の結果、3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-491	JCOG1208：T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験	病院 放射線治療科	教授	永田 靖
C-175	開放隅角緑内障に対する白内障手術時併用眼内ドレーン iStent トラベキュラー マイクロバイパス ステントシステムの有効性に関するランダム化並行群間比較試験	病院 眼科	教授	木内 良明
C-238	JCOG1208A1 強度変調放射線治療（IMRT）を施行した中咽頭癌（T1-2N0-1M0）におけるヒトパピローマウイルス（HPV）感染状態と全生存期間に関する研究	病院 放射線治療科	教授	永田 靖

（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5件（令和2年9月29日付け及び9月30日付け）を承認した旨報告があった。

（1）令和2年9月29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（3件）

許可番号	課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
C-39-3	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-175-3	開放隅角緑内障に対する白内障手術時併用眼内ドレーン iStent トラベキュラー マイクロバイパス ステントシステムの有効性に関するランダム化並行群間比較試験	病院 眼科	教授	木内 良明
C-297-1	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 学研究科	准教授	田中 亮

（2）令和2年9月30日付け書面審議（横崎委員，柴委員）

○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-268-2	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-277-1	成人前期における口唇閉鎖訓練が口腔機能に及ぼす効果の検討	医系科学研究科 口腔保健疫学	教授	内藤 真理子

2 研究の終了について

委員長から、終了1件について報告があった。