

令和2年度 第8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11月11日（水）15：00～15：48

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 各委員

欠席者：安達，大元，柴 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
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）変更申請（1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。審査依頼4施設を含めて正木委員退出の上審査し，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及び副委員長に一任することとした。

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				

2 臨床研究における重篤な有害事象について（2課題：2件）

委員長から，重篤な有害事象2課題（C-41，C-65）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。

なお，1件（C-41）について，今後不適正事案がある場合は委員会に出席の上，説明を求めることとした。

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-65	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 3 cm 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
------	---	--------------	----	------

3 臨床研究実施状況報告について（8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8件について説明があり、審査の結果、8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-74	慢性歯周炎に対する歯石除去と局所抗菌薬投与の併用効果に関する検討	病院 歯周診療科	講師	水野 智仁
C-96	アトピー性皮膚炎に対する固定化抗菌成分 Etak 加工シャツの有効性に関する二重盲検ランダム化並行群間比較試験	医系科学研究科 皮膚科学	教授	秀 道広
C-133	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究	自然科学研究支援 開発センター	教授	檜山 英三
C-159	大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究	病院 内視鏡診療科	教授	田中 信治
C-203	自治体等保険者レセプトデータと健康情報等を基盤に AI を用いてリスク予測やターゲティングを行う保健指導システムの構築に関する研究	医系科学研究科 成人看護開発学	教授	森山 美知子
C-218	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-275	植物乳酸菌飲料摂取による整腸作用の評価	医系科学研究科 未病・予防医学共同研究講座	特任准 教授	東川 史子
C-277	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

（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2件（令和2年10月15日付け）を承認した旨報告があった。

（1）令和2年10月15日付け書面審議（杉山委員，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-149-2	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-150-2	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

2 条件付き承認の結果について

委員長から第7回臨床研究倫理審査委員会（10月14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件を審査依頼2施設を含め承認した旨報告があった。

（1）令和2年度 第7回（10月14日）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）			承認日 （許可番号）
	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	10月30日 （C-304）
審議依頼（2施設）：介護医療院ひいろ，呉記念病院				（C 共-304）

3 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。

4 臨床研究法に移行した研究の疾病等報告について

委員長から、疾病等報告1件について報告があった。

なお、臨床研究法に移行した研究であり既に対処済みである旨、移行前に起こった内容のため本委員会に報告する旨説明があった。