

# 令和2年度 第9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12月9日（水）14：58～15：32

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（3件）

審査にあたり，委員長から新規申請3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「急性呼吸不全…」 「緑内障…」 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。

1件「強い催奇形性…」 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。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	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
強い催奇形性を有する医薬品の適正な安全管理手順におけるクラスターランダム化比較研究 A cluster randomized controlled trial on a procedure to ensure appropriate management of medications with strong teratogenicity.	病院 血液内科	教授	一戸 辰夫
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バスジルの効果—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）変更申請（1件）

審査にあたり，委員長から変更申請1件（C-291-1）に係る利益相反について説明があった。

審査の結果，1件（C-291-1）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-291-1	肝細胞癌における分子標的薬導入後の腫瘍組織を用いた抗腫瘍効果の判定	病院 消化器・代謝内科	教授	茶山 一彰

### 2 臨床研究における重篤な有害事象について（2課題：7件）

委員長から，重篤な有害事象2課題（C-41，C-240）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-240	JCOG1708：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	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（1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1件について説明があり、審査の結果、1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-51	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験	病院 内視鏡診療科	教授	田中 信治

## （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1件、変更申請4件（令和2年11月12日付け、11月24日付け及び11月26日付け）を承認した旨報告があった。

#### （1）令和2年11月12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（1件）

許可番号	課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
C-241-2	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ層試験 附随研究 活性型 EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性及び耐性に関わるバイオマーカーの検討	病院 呼吸器内科	講師	藤高 一慶

#### （2）令和2年11月24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（3件）

許可番号	課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
C-266-1	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	大学院医系科学研究科 未病・予防医学共同研究講座	特任 准教授	野田 正文
C-267-1	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	大学院医系科学研究科 未病・予防医学共同研究講座	特任 准教授	野田 正文

C-275-1	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
---------	---------------------	--------------------------	-----------	-------

(3) 令和2年11月26日付け書面審議 (杉山委員, 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-307	非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討	原爆放射線医科学 研究所 血液・腫瘍内科研 究分野	教授	一戸 辰夫

2 条件付き承認の結果について

委員長から第8回臨床研究倫理審査委員会(11月11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8回(11月11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	
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	11月25日 (C-306)

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。