

令和3年度 第2回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和3年5月12日（水） 15：56～16：39

場 所：（霞地区）臨床管理棟3階 3F1会議室

（東広島地区）文学部 大会議室（TV会議）

出席委員（◎委員長，○副委員長）

氏名	性別	構成要件	出欠 #1	出欠 #2	出欠 #3	出欠 #4	出欠 #5	出欠 #6	出欠 #7
◎正木 崇生	男	1号委員	○	○	○	○	○	○	○
○伊藤 英樹	男	1号委員	○	○	○	○	○	○	○
柴 秀樹	男	1号委員	○	○	○	○	○	○	○
権丈 雅浩	男	1号委員	○	○	○	○	○	○	○
大元 和貴	男	2号委員	○	○	○	○	○	○	○
後藤 雄太	男	2号委員	○	○	○	○	○	○	○
日山 恵美	女	2号委員	○	○	○	○	○	○	○
市川 幸子	女	3号委員	○	○	○	○	○	○	○
竹本 ひとみ	女	3号委員	○	○	○	○	○	○	○
花田 玲子	女	3号委員	○	○	○	○	○	○	○
細本 恂子	女	3号委員	○	○	○	○	○	○	○

氏名	性別	構成要件	出欠 #8	出欠 #9	出欠 #10	出欠 #11	出欠 #12	出欠 #13
◎正木 崇生	男	1号委員	○	○	○	○	○	○
○伊藤 英樹	男	1号委員	○	○	○	○	○	○
柴 秀樹	男	1号委員	○	○	○	○	○	○
権丈 雅浩	男	1号委員	○	○	○	○	○	○
大元 和貴	男	2号委員	○	○	○	○	○	○
後藤 雄太	男	2号委員	○	○	○	○	○	○
日山 恵美	女	2号委員	○	○	○	○	○	○
市川 幸子	女	3号委員	○	○	○	○	○	○
竹本 ひとみ	女	3号委員	○	○	○	○	○	○
花田 玲子	女	3号委員	○	○	○	○	○	○
細本 恂子	女	3号委員	○	○	○	○	○	○

委員会の構成（広島大学臨床研究審査委員会規則 第5条 抜粋）

第5条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 医学又は医療の専門家
- (2) 臨床研究の対象者の保護及び医学若しくは医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- (3) 前2号以外の一般の立場の者

(議 事)

1. 特定臨床研究に係る審査（4件）について
変更課題（4件）

・・・ 資料1

1) #1（変更課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	11
課題名	高齢者の初発中枢神経系原発悪性リンパ腫（PCNSL）に対して、R-MPV療法、それに引き続いた放射線治療と大量 Ara-C 療法を行う際に、高齢者機能評価により治療強度を調整した場合の治療効果と副作用を探索する多施設共同臨床試験（phase II）
研究責任医師／ 研究代表医師	山崎 文之
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2021年3月22日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	なし
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-1に基づき説明があった。
委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。
各委員から特に意見がないことを確認した。
以上の結果、全会一致で変更内容について承認した。

2) #2（変更課題）

資料番号	資料1-2
整理番号	22
課題名	総胆管結石治療後の再発予防に対するウルソデオキシコール酸の有効性と安全性の評価に関する臨床試験
研究責任医師／ 研究代表医師	菅野 啓司
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2021年4月6日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	なし
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-2に基づき説明があった。
各委員から特に意見がないことを確認した。
以上の結果、全会一致で変更内容について承認した。

3) #3 (変更課題)

資料番号	資料1-3
整理番号	27
課題名	Stage III 高齢者(80歳以上)大腸癌症例に対する UFT/LV 術後補助化学療法 of 安全性および有用性試験
研究責任医師/ 研究代表医師	大段 秀樹
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2021年4月22日
評価書を提出した 技術専門員	-
説明者	なし
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-3に基づき説明があった。
各委員から特に意見がないことを確認した。
以上の結果、全会一致で変更内容について承認した。

4) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-4
整理番号	29
課題名	ESBL産生大腸菌による下部消化管術後手術部位感染予防抗菌薬としてのセフメタゾール、フロモキシセフ、セフトロザン・タゾバクタムの薬物動態と至適投与方法についての探索的研究
研究責任医師/ 研究代表医師	大毛 宏喜
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2021年4月30日
評価書を提出した 技術専門員	-
説明者	なし
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-4に基づき説明があった。
各委員から特に意見がないことを確認した。
以上の結果、全会一致で変更内容について承認した。

2. モニタリング報告について

・・・ 資料2

#5

委員長から、資料2に基づき説明があった。
各委員から特に意見がないことを確認した。
以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

3. 不適合報告について

．．． 資料3

1) #6

委員長から、資料3-1に基づき説明があった。

【西暦2021年3月11日付け 不適合報告書】

1号委員から、「●再発防止策」について、この記載では不十分であるため、少なくとも「研究責任医師を中心として、定期的な確認を行う」という対応が必要であるのではないかとの意見があり、その旨、追記が必要であることを確認した。

【西暦2021年4月10日付け 不適合報告書】

2号委員から、「●不適合が発生した理由」について、ここに記載されている担当医とは具体的に誰のことなのか不明であること、また、効果・安全性評価委員会が行われたにも関わらず、本不適合が発生してしまったのはなぜなのかが記載されていないため、具体的に記載が必要であるとの意見があり、その旨、追記が必要であることを確認した。

(疾病等が発生した際の具体的な手順(誰がどこへ、どのように提出するのか)等も踏まえて具体的な記載が必要)

1号委員から、「●再発防止策」について、この記載では不十分であるため、少なくとも「研究責任医師を中心として、定期的な確認を行う」という対応が必要であるのではないかとの意見があり、その旨、追記が必要であることを確認した。

1号委員から、不適合報告書の修正、再報告に加えて、研究責任医師もしくは分担医師に委員会への出席の上、説明いただく必要があるとの意見があった。

以上の結果、全会一致で継続審査とすることを承認した。

2) #7

委員長から、資料3-2に基づき説明があった。

2号委員から、「●不適合が発生した理由」について、ここに記載されている担当医とは具体的に誰のことなのか不明であること、「●臨床研究対象者の影響」の記載内容の一部を削除すべきと指摘があり、前者については具体的な記載が必要であり、後者については削除する必要がある旨、確認した。

1号委員から、「●再発防止策」について、この記載では不十分であるため、少なくとも「研究責任医師を中心として、定期的な確認を行う」という対応が必要であるのではないかとの意見があり、その旨、追記が必要であることを確認した。

1号委員から、不適合報告書の修正、再報告に加えて、研究責任医師もしくは分担医師に委員会への出席の上、説明いただく必要があるとの意見があった。

以上の結果、全会一致で継続審査とすることを承認した。

4. 疾病等報告について

．．． 資料4

1) #8

委員長から、資料4-1に基づき説明があった。

2号委員から、詳細記載用書式1「疾病等発現時に使用していた薬剤(疾病等に対する治療薬を除く)」の項目に治療薬が記載されているとの指摘があった。逆に、【経過】の項目に記載している疾病等発現前に処方している薬剤について、詳細記載用書式1「疾病等発現時に使用していた薬剤(疾病等に対する治療薬を除く)」の項目に、疾病等発現

時に使用していた薬剤として記載が必要ではないかとの指摘があり、上記について記載整備が必要であることを確認した。

以上の結果、継続審査とし、「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると認められる場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合」に該当するため、次回審査は簡便な審査とすることを全会一致で承認した。

2) # 9

委員長から、資料4-2に基づき説明があった。

2号委員から、統一書式8「臨床研究に用いた医薬品に関する情報」に記載が必要な薬剤の記載が漏れているのではないかとの指摘があった。

1号委員から、本報告書において、併用薬の記載が漏れている可能性があるとの指摘があった。

統一書式8「臨床研究に用いた医薬品に関する情報」、詳細記載用書式「経過」の項目について、研究者において再度確認の上、記載を求めることを確認した。

以上の結果、全会一致で継続審査とすることを承認した。

5. 定期報告について

・・・ 資料5

1) # 10

委員長から、資料5-1に基づき説明があった。

各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

2) # 11

委員長から、資料5-2に基づき説明があった。

各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

3) # 12

委員長から、資料5-3に基づき説明があった。

各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

4) # 13

委員長から、資料5-4に基づき説明があった。

各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

・ 次回開催予定

日時：6月9日（水）16：00～

場所：基礎講義棟2階 医学部会議室