

令和3年度 第3回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日時：令和3年6月9日（水）16:51～17:43

場所：（霞地区）基礎講義棟2階 医学部会議室
（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	○	○	○	○	○	○	○

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 ・・・ 資料1
変更課題（4件）

1) #1（変更課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	3
課題名	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4: PHITT)
研究責任医師/ 研究代表医師	檜山 英三
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20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	該当なし

関する状況	
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

副委員長から、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。
 2号委員から、研究計画書の英文と日本語、計画書補遺の取り扱いについて確認があった。
 事務局から、研究計画書の英文と日本語は対応しており、その不足部分を補うものとして研究計画書補遺がある旨、説明があった。
 2号委員から、研究計画書の英文もしくは日本語を修正した場合、それに対応する研究計画書の英文もしくは日本語の該当箇所も適切に修正する必要がある旨、改めて確認があった。
 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	CRB200005
課題名	乳癌化学療法患者におけるプロバイオティクスロゼンジによる口腔内合併症予防に関する非盲検ランダム化並行群間比較研究
研究責任医師/ 研究代表医師	河口 浩之
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4月23日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	西 裕美
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

説明者から、資料1-2に基づき変更内容の概要、委員からの事前コメントに対する回答について説明があった。
 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術後補助化学療法の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5月12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	CRB200002
課題名	発汗刺激で誘発される皮膚の疼痛に対するイカチバントの有効性に関する単盲検ランダム化クロスオーバー試験
研究責任医師/ 研究代表医師	高萩 俊輔
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5月16日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	高萩 俊輔
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

説明者から、資料1-4に基づき変更内容の概要について説明があった。
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. 疾病等報告について

・・・ 資料2

#5

副委員長から、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

説明者から、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】

各委員から特に意見がないことを確認した。
以上の結果、全会一致で不適合報告について承認した。

【西暦2021年4月11日付け 不適合報告】

2号委員から、本研究における責任者は研究代表医師であり、研究代表医師が責任を持って委員会へ報告し、主施設及び分担施設へ周知徹底を行う必要があるが、この記載内容ではそのことが読み取れないため、きちんと分かる内容に修正する必要がある

ると意見があった。
以下のとおり、追記、修正する内容を確認した。

- 「●不適合が発生した理由」
 - ・「分担施設担当医師」を「分担施設研究分担医師」に修正すること。
 - ・「主施設分担医師」を「主施設研究分担医師」に修正すること。
- 「●再発防止策」
 - ・「各施設責任医師または担当医」を「各施設研究責任医師または研究分担医師」に修正すること。
 - ・「主施設担当医師ならびに担当医師に報告し主施設担当医師より疾病等報告を提出する。」を「主施設研究代表医師に報告し主施設研究代表医師より疾病等報告を提出する。」に修正すること。
 - ・「研究責任医師を中心として」を「主施設研究代表医師を中心として」に修正すること。
 - ・「研究代表医師から、疾病等が発生した際の報告手順について、主施設の研究分担医師、分担施設の研究責任医師及び研究分担医師に周知徹底を行う」旨を追記すること。

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、次回は簡便な審査とすることを全会一致で承認した。

2) #7

説明者から、資料3-2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。

(報告)

1. 「簡便な審査」(委員長決裁)で承認した審査課題について

副委員長から、議題一覧(レジメ)に基づき説明があり、簡便な審査(委員長決裁)により2課題を承認したことが報告された。

・次回開催予定

日時：7月14日(水) 16:00～
場所：基礎・社会医学棟2階 セミナー室2