

# 令和3年度 第1回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：令和3年4月14日（水）15：00～15：46

場 所：基礎講義棟2階 医学部会議室（TV会議：文学部大会議室）

出席者：伊藤，横崎，正木，後藤（TV会議），大元，竹本，花田，権丈 各委員

欠席者：安達，柴，濱田 各委員

## （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，1件「一次運動野に…」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。

他2件について，申請のとおり承認した。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
一次運動野に対する経頭蓋直流または静磁場刺激が半球間抑制に及ぼす影響	医系科学研究科 感覚運動神経科学 教室	教授	桐本 光
セルフエクササイズの実施による尿失禁症状の変化が経済行動に与える影響	医系科学研究科	講師	前田 慶明
慢性疼痛に対するオンライン認知行動療法の開発ならびに脳機能的病態についての検討	病院 精神科	教授	岡本 泰昌

#### （2）変更申請（4件）

審査の結果，3件（C-265-1，C-96-6，C共-96-5）について，申請のとおり承認した。

1件（C-57-3）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。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C-265-1	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験 Prophylaxis of HBV reactivation by vaccination enforcing post-transplant HBV immunity (PREVENT HBV)	病院 血液内科	教授	一戸 辰夫
C-57-3	家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加研究 (J-FAPP Study III-2)	病院 内視鏡診療科	教授	田中 信治

C-96-6	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	病院 皮膚科	教授	秀 道広
	審査依頼 (C 共-96-5) 因島医師会病院			

## 2 臨床研究における重篤な有害事象について (3 課題 : 14 件)

委員長から、重篤な有害事象 3 課題 (C-41, C-131, C-178) 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-131	JCOG1413 : 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
C-178	WJOG8415L がん性胸膜炎に対する胸膜癒着 (ゆちやく) 療法のランダム化比較第 3 相試験 : 滅菌調整タルク vs. OK-432 (J-PLEURA)	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 (7 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 7 件について説明があり、審査の結果、7 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-526	超音波と血液検査による慢性肝疾患の予後予測 (多施設研究)	病院 消化器・代謝内科	教授	茶山 一彰
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
C-120	歯垢除去効果に対する Tuft24(Soft、Medium)の刷毛の硬さ変化に関するランダム化比較試験	大学院医系科学研究科 口腔健康科学講座 公衆口腔保健学	教授	太田 耕司
C-282	糖尿病医療連携における、IoT や ICT を活用し、AI による介入を目指した生活習慣の遠隔指導の効果	医系科学研究科 糖尿病・生活習慣 病予防医学	寄附講座教授	米田 真康
C-289	組織拡張器を用いた乳房再建術後鎮痛における 脊椎起立筋膜面 (ESP) ブロックおよび胸部傍脊椎 (TPV) ブロックの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
C-291	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

C-293	JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期 I A 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 (ANSWER)	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
-------	---	-------------	----	-------

(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6件（令和3年3月19日付け、3月23日付け、3月29日付け）を承認した旨報告があった。

(1) 令和3年3月19日付け書面審議（杉山委員，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			主な変更点
		所 属	職 名	氏 名	
C 臨-497-4	自殺未遂者への再企図防止のためのケースマネジメント介入調査（広島県自殺対策事業）	病院 精神科	教授	岡本 泰昌	実施期間延長，研究分担者変更，記載整備

(2) 令和3年3月23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（5件）

許可番号	課 題 名	研究責任者			主な変更点
		所 属	職 名	氏 名	
C 臨-526-1	超音波と血液検査による慢性肝疾患の予後予測（多施設研究）	病院 消化器・代謝内科	教授	茶山 一彰	記載整備，研究分担者削除
C-270-1	重症虚血肢に対し、筋組織酸素飽和度（StO2）をモニタリングする近赤外線分光装置（NIRS）を使用した至適運動療法を確立する研究	病院 未来医療センター	センター長	東 幸仁	研究期間延長，研究分担者削除，記載整備，主施設計画書同意書変更
C-292-1	非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療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	研究分担者削除，記載整備
C-308-1	誘導型抑制性T細胞を用いた生体肝移植患者における免疫寛容の誘導と免疫拒絶反応の早期予測バイオマーカー探索研究（「生体肝移植における誘導型抑制性T細胞（JB-101）による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第 I / II 相臨床試験」（治験実施計画書番号：JB-101-01）の付随研究）	医系科学研究科 消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹	記載整備，誤記修正，観察検査スケジュール変更

(3) 令和3年3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（1件）

許可番号	課 題 名	研究責任者			主な変更点
		所 属	職 名	氏 名	

C-257-2	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ相試験	広島記念病院 高度医療講座	教授	村上 義昭	主施設プロトコル変更, 追跡期間延長, 参加施設追加, 記載整備
---------	--	------------------	----	-------	----------------------------------

## 2 条件付き承認の結果について

委員長から第13回臨床研究倫理審査委員会(3月10日)で条件付き承認となった3件の結果について, 新規申請3件を承認した旨報告があった。

### (1) 令和2年度 第13回(3月10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	
認知症高齢者の家族を対象とした、COVID-19 感染拡大予防および認知・身体機能悪化予防実践への支援の効果の検討	医系科学研究科 共生社会医学講座	寄 附 講 座教授	石井 伸弥	3月26日 (C-316)
酒粕含有甘酒飲料の摂取が血中コレステロール値に及ぼす影響の評価	医系科学研究科 未病・予防医学共同研究講座	特 任 准 教授	野田 正文	3月26日 (C-317)
筋電図と三次元動作解析装置を用いた肩関節挙上動作の筋シナジー解析	医系科学研究科 上肢機能解析制御科学研究室	教授	砂川 融	3月26日 (C-318)

## 3 研究の中止・終了について

委員長から, 中止1件, 終了2件について報告があった。

## 4 申請の取り下げについて

委員長から, 新規申請の取り下げについて報告があった。

### (1) 令和2年度 第9回(12月9日) 新規申請

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
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