

# 令和3年度 第2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5月12日（水）14：58～15：32

場 所：臨床管理棟3階 3F1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，安達，柴 各委員

欠席者：濱田 委員

## （議 事）

### 1 倫理審査申請について

#### （1）変更申請（1件）

審査の結果，1件（C臨-480-2）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臨-480-2	JCOG1104：病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験	病院 消化器外科	教授	大段 秀樹

#### 2 臨床研究における重篤な有害事象について（1課題：1件）

委員長から，重篤な有害事象1課題（C-41）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

#### 3 臨床研究実施状況報告について（3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3件について説明があり，審査の結果，3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-157	JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験	病院 血液内科	教授	一戸 辰夫
C-286	NICU 看護師を対象とした新生児の痛みを測定するための Web 教材の有用性に関するランダム化比較試験	医系科学研究科	准教授	小澤 未緒
C-290	新規アロおよび抗腫瘍応答性 T 細胞解析手法の開発と T 細胞制御機構を応用した免疫制御研究	医系科学研究科 消化器・移植外科 学	教授	大段 秀樹

## (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5件（令和3年4月15日付け、4月26日付け）を承認した旨報告があった。

#### (1) 令和3年4月15日付け書面審議（横崎委員，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-323	アトピー性皮膚炎患者における発汗機能に関する臨床研究	病院 皮膚科	講師	高萩 俊輔

○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			主な変更点
		所 属	職 名	氏 名	
C-102-3	ケフィアの摂取による口腔癌患者の口腔細菌叢ならびに腸内細菌叢の変動と臨床経過に関する臨床研究	病院 口腔再建外科 顎・口腔外科	助教	谷 亮治	実施期間延長，記載整備
C-249-5	薬害 HIV 感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討	病院 輸血部	准教授	藤井 輝久	研究期間延長，記載整備

#### (2) 令和3年4月26日付け書面審議（伊藤委員，柴委員）

○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			主な変更点
		所 属	職 名	氏 名	
C-131-4	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	実施期間延長，誤記修正，記載整備，主施設プロトコール変更
C-277-2	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	研究分担者変更，記載整備
C-279-2	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験	病院 呼吸器内科	教授	服部 登	記載整備

### 2 条件付き承認の結果について

委員長から第1回臨床研究倫理審査委員会（4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件を承認した旨報告があった。

(1) 令和3年度 第1回 (4月14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	
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	4月30日 (C-322)

3 研究の終了について

委員長から、終了7件について報告があった。