

令和3年度 第3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6月9日（水）15：00～15：30

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，後藤（TV会議），大元，竹本，花田，権丈，濱田 各委員

欠席者：柴，正木，安達 各委員

（議 事）

1 倫理審査申請について

（1）新規申請（1件）

審査にあたり，委員長から新規申請1件に係る利益相反について説明があった。

審査の結果，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
ダウン症者の口腔機能低下に対する舐摂（しせつ）訓練の有効性を検討するためのランダム化クロスオーバー試験	病院 障害者歯科	講師	尾田 友紀

（2）変更申請（1件）

審査の結果，1件（C-269-1）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-269-1	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証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（2課題：4件）

委員長から，重篤な有害事象2課題（C-41，C-65）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-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	医系科学研究科 放射線腫瘍学	教授	永田 靖

3 臨床研究実施状況報告について（8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8件について説明があり，審査の結果，8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-339	血管新生緑内障に対するチューブシャント手術の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験	病院 眼科	教授	木内 良明
臨-340	緑内障フィルトレーションデバイスを用いた線維柱帯切除手術の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験	病院 眼科	教授	木内 良明
臨-446	JCOG1204：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験	病院 乳腺外科	診療 准教授	角舎 学行
C-239	高額医療の利用につながる後期高齢者の健診を用いた抽出と予防的介入方法の検討：探索的研究	医系科学研究科 成人看護開発学	教授	森山 美知子
C-268	化学療法後の乳がん患者における認知機能の変化に対するゲームと運動を組み合わせた認知トレーニングの効果：混合研究法を用いた日米比較研究	大学院医系科学研究科（保） 老年・がん看護開発学	教授	宮下 美香
C-270	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
C-272	NRG-BN003：GradeⅡの髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第Ⅲ相試験	病院 脳神経外科	診療 准教授	山崎 文之
C-294	腹腔鏡下肝切除術における開腹移行危険因子を評価する多施設共同前向き試験（HiSCO 08 試験）	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3件（令和3年5月10日付け、5月21日付け）を承認した旨報告があった。

（1）令和3年5月10日付け書面審議（正木委員，濱田委員）

○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-324	慢性痛に対する認知行動療法の無作為化比較試験による効果検証	健康管理センター	准教授	吉野 敦雄

（2）令和3年5月21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（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-65-7	JCOG1408：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは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	医系科学研究科 放射線腫瘍学	教授	永田 靖	記載整備，プロトコール改訂，資金源修正，誤記修正
C-307-1	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	実施期間延長，研究分担者削除，記載整備
C-310-1	糖原病 Ia 型患者における持続血糖測定器を用いたグルコース濃度推移と摂食の相関解析研究	病院 小児科	教授	岡田 賢	記載整備，誤記修正，主施設プロトコール改定に伴う変更

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 1 4 日）及び第 2 回臨床研究倫理審査委員会（5 月 1 2 日）で条件付き承認となった各 1 件の結果について，変更申請 2 件を承認した旨報告があった。

（1）令和 3 年度 第 1 回（4 月 1 4 日）変更申請

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）			承認日
		所 属	職 名	氏 名	
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	5 月 31 日

（2）令和 3 年度 第 2 回（5 月 1 2 日）変更申請

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）			承認日
		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	5 月 25 日

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。