

令和3年度 第5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7月14日（水）15：00～16：40

場 所：基礎・社会医学棟2階 セミナー室2（TV会議：文学部大会議室）

出席者：伊藤，横崎，正木，安達，後藤（TV会議），竹本，花田，権丈，濱田 各委員

欠席者：柴，大元 各委員

委員会開催に先立ち，倫理審査委員会委員向け研修を行った。

（議 事）

● 新指針施行に伴う規則、内規等の制定、改正等について

事務局から，新指針施行に伴い本学における関係規則の廃止，制定，改正が行われた旨の報告があった。

また，それに伴う関係内規等の廃止，制定，改正等について説明があり，審査の結果，原案どおり承認した。

1 倫理審査申請について

（1）新規申請（2件）

審査にあたり，委員長から新規申請2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「ジンジャーエキス…」について，委員から意見があり継続審査とし，条件が満たされたかの確認は委員長による迅速審査とすることとした。

1件「カテーテル…」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
ジンジャーエキス摂取による血流促進作用の評価	医系科学研究科 未病・予防医学共 同研究講座	特任 准教授	東川 史子
カテーテル挿入患者を対象としたカテーテル関連血流感染予防におけるクロルヘキシジナルコールに対するオラネキシジングルコン酸塩の非劣性を検討する試験(カテーテル関連血流感染症予防に対するオラネキシジングルコン酸塩の有効性の検討)-多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験-	病院 救急集中治療科	教授	志馬 伸朗

（1）新規申請（継続審査）（1件）

前回の審査で条件を付して承認となった1件について，審査の結果，委員からの指摘事項について修正されていることを確認し，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

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-191-2）について、委員から意見があり継続審査とし、条件が満たされたかの確認は委員長による迅速審査とすることとした。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C-191-2	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有効性に関する単群検証的試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

２ 臨床研究における重篤な有害事象について（２課題：３件）

委員長から、重篤な有害事象２課題（C-41, HC-1）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
HC-1	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	広島がん高精度放射線治療センター	副センター長	権丈 雅治

（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２件（令和３年６月３日付け，６月２３日付け），変更申請１０件（令和３年６月３日付け，６月２３日付け）を承認した旨報告があった。

（１）令和３年６月３日付け書面審議（伊藤委員，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-325	うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：多施設共同ランダム化比較試験	医系科学研究科 精神神経医科学	助教	神人 蘭

○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-43-7	線維柱帯切除術後の濾過胞形成における Rho キナーゼ阻害薬点眼の有効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	研究分担者変更, 記載整備

(2) 令和3年6月23日付け書面審議 (正木委員, 安達委員)

○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-28-2	JCOG1409:臨床病期 I / II / III 食道癌 (T4 を除く) に対する腹腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人	研究期間延長, 記載整備, 主施設プロトコル変更
C-239-7	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	研究分担者変更, 評価方法追加, 資金源変更, 記載整備
C-265-2	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)	原爆放射線医学研究所 血液・腫瘍内科研究分野	教授	一戸 辰夫	研究分担者変更, 主施設の試験実施計画書変更に伴う記載整備, 記載整備

(3) 令和3年6月23日付け書面審議 (伊藤委員, 濱田委員)

○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-272-4	NRG-BN003 : Grade II 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	研究分担者変更, 記載整備
C-288-2	生体共焦点顕微鏡を用いた角膜神経線維の観察による糖尿病合併症の評価	病院 眼科	診療教授	近間 泰一郎	研究分担者変更, 記載整備
C-323-1	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	選択基準変更, 記載整備

(4) 令和3年6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 (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 臨-524-4	麻酔深度モニタ (ENTROPYTM) のセンサ貼付部位と精度: 前額部の代替となる貼付可能領域について	病院 麻酔科	准教授	佐伯 昇	研究期間延長, 記載整備

C-120-10	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	記載整備, 誤記修正, 研究補助者変更
C-274-1	下肢関節協調運動の評価法確立と臨床症状との関連性の検証	医系科学研究科 整形外科	教授	安達 伸生	研究期間延長, 分担施設追加, 実施体制変更, 研究分担者追加, 記載整備

○新規申請（審議依頼）（1件）

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C 共-274	下肢関節協調運動の評価法確立と臨床症状との関連性の検証	ふくだ整形外科 骨粗しょう症・スポーツクリニック	院長	福田 康平

2 臨床研究実施状況報告について（1件）

委員長から、臨床研究実施状況報告1件について報告があった。

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 モニタリング報告について

委員長から、モニタリング報告1件について報告があった。