

令和3年度 第6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8月4日（水）15：00～15：55

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，柴，大元

各委員

欠席者：濱田 委員

（議 事）

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，委員から意見があり，2件とも継続審査とした。

なお，1件「障害者の介助…」については，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，1件「生活習慣病…」については，今後の委員会で審査することとした。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
障害者の介助磨きに応用される音波歯ブラシと手用歯ブラシの違いが、歯垢除去効率、介助者負担及び長期的口腔衛生状態に及ぼす影響についての検討 -ランダム化並行群間比較試験-	医系科学研究科 (歯) 障害者歯科学	教授	岡田 芳幸
生活習慣病またはそのリスクを有する統合失調症患者のセルフケアを促進する看護介入モデルの評価：複数ケーススタディ	医系科学研究科 (保) 成人看護開発学	教授	森山 美知子

2 臨床研究における重篤な有害事象について（3課題：4件）

委員長から，重篤な有害事象3課題（C-41，C-65，C-131）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。

なお，1課題（C-131）について，第1報・第2報の報告がされていなかった経緯を事務局で確認の上，今後の委員会で報告することとした。

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

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
-------	---	-------------	----	-------

(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（令和3年7月8日付け）、変更申請8件（令和3年7月7日付け、7月16日付け）を承認した旨報告があった。

(1) 令和3年7月7日付け書面審議（横崎委員，濱田委員）

○承認済の研究の変更申請（4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-228-3	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法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	研究責任者変更, 研究分担者変更, 記載整備, 主施設 プロトコール改定 に伴う変更
C-308-2	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
C-315-1	膵体尾部切除での膵実質離断におけるprecompression法の有効性に関する多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験 （HiSCO-10試験）	病院 消化器外科	准教授	上村 健一郎	参加施設追加, 記載整備
C-316-1	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	研究期間延長, 研究等追加, 記載整備

(2) 令和3年7月8日付け書面審議（正木委員，柴委員）

○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-326	JCOG1907：cT1-2N0-2胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験	病院 消化器・移植外科	教授	大段 秀樹

(3) 令和3年7月16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（4件）

許可番号	課 題 名	研究責任者	主な変更点
------	-------	-------	-------

		所 属	職 名	氏 名	
HC-1-2 (審査依頼)	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 雅浩	記載整備，プロトコール改訂，資金源修正，誤記修正
C-304-2	耐性菌保有者に対する専門的口腔衛生管理の影響に関する研究	医系科学研究科（歯）先端歯科補綴学	教授	津賀 一弘	分担施設削除，症例数変更，記載整備
C 共-304-2 (審査依頼)	耐性菌保有者に対する専門的口腔衛生管理の影響に関する研究	医療法人ピーアイエーナカムラ病院介護医療院ひいろ	理事長	中村 友美	分担施設削除，症例数変更，記載整備
C-323-2	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	誤記修正，施設追加

2 迅速審査の結果について（継続審査分）

委員長から第5回臨床研究倫理審査委員会（7月14日）で継続審査となった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5回（7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	
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	7月20日 (C-329)

3 研究の中止・終了について

委員長から，終了1件について報告があった。