

# 令和3年度 第7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9月8日（水）15:00～15:32

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，安達，後藤（TV会議），竹本，花田，  
権丈，柴，大元，濱田 各委員

欠席者：なし

## （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，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
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	広島大学 ナノデバイス・バイオ融合科学研究所	准教授	小出 哲士

#### （2）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。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
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

#### （3）変更申請（1件）

審査の結果，1件（C-319-1）および審査依頼5件（C共-319-1）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-319-1	2型糖尿病をもつ人の自己管理行動を促進する行動科学的介入の効果：プライマリ・ケア外来診療におけるクラスター・ランダム化比較試験（FEEDBACK Study*）	医系科学研究科 （保） 成人看護開発学	教授	森山 美知子
C共-319-1	審議依頼（5施設）：只見町国民健康保険朝日診療所，喜多方市地域・家庭医療センター， 仁泉会保原中央クリニック，星総合病院ほし横塚クリニック，北海道家庭医療学センター			

## 2 臨床研究における重篤な有害事象について（2課題：2件）

委員長から、重篤な有害事象3課題（C-41、C-228）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、前回の委員会にて1課題（C-131）の第1報・第2報が報告されていなかった経緯について、事務局より報告があった。

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-228	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

## （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3件（令和3年8月4日付け、8月20日付け）を承認した旨報告があった。

#### （1）令和3年8月4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（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-51-4	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験	病院 内視鏡診療科	教授	田中 信治	研究者変更
C-329-1	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	誤記修正，記載整備

#### （2）令和3年8月20日付け書面審議（横崎委員，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-340-4	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	実施期間延長，記載整備（新指针对応）

## 2 迅速審査の結果について（継続審査分）

委員長から第6回臨床研究倫理審査委員会（8月4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6回（8月4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	
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-	病院 障害者歯科学	教授	岡田 芳幸	8月18日 (C-330)

### 3 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。

### 4 研究の終了・中止について

委員長から、中止1件について報告があった。