

## 令和3年度 第6回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和3年9月8日（水）16：00～16：31

場 所：（霞地区）基礎講義棟2階 医学部会議室  
（東広島地区）文学部 大会議室（TV会議）

出席委員（◎委員長，○副委員長）

氏名	性別	構成要件	出欠 #1	出欠 #2	出欠 #3	出欠 #4	出欠 #5	出欠 #6	出欠 #7
◎正木 崇生	男	1号委員	○	○	○	○	○	○	○
○伊藤 英樹	男	1号委員	○	○	○	○	○	○	○
柴 秀樹	男	1号委員	○	○	○	○	○	○	○
権丈 雅浩	男	1号委員	○	○	○	○	○	○	○
大元 和貴	男	2号委員	○	○	○	○	○	○	○
後藤 雄太	男	2号委員	○	○	○	○	○	○	○
日山 恵美	女	2号委員	○	○	○	○	○	○	○
市川 幸子	女	3号委員	○	○	○	○	○	○	○
竹本 ひとみ	女	3号委員	○	○	○	○	○	○	○
花田 玲子	女	3号委員	○	○	○	○	○	○	○
細本 恂子	女	3号委員	○	○	○	○	○	○	○

委員会の構成（広島大学臨床研究審査委員会規則 第5条 抜粋）

第5条 委員会は，次に掲げる委員で組織する。

- （1）医学又は医療の専門家
- （2）臨床研究の対象者の保護及び医学若しくは医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- （3）前2号以外の一般の立場の者

### （議 事）

1. 特定臨床研究に係る審査（5件）について ・・・ 資料1  
変更課題（5件）

#### 1) #1（変更課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	5
課題名	Biological borderline resectable膵癌に対する術前化学療法としてのgemcitabin+nab-paclitaxel+S-1(GAS)療法の有効性を検証する第II相臨床試験
研究責任医師／ 研究代表医師	近藤 成
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2021年7月5日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	—

委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-1に基づき説明があった。  
 委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。  
 各委員から特に意見がないことを確認した。  
 以上の結果、全会一致で変更内容について承認した。

## 2) #2 (変更課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	25
課題名	ニューロフィードバック法による個人の脳活動に基づいた気分障害の新規治療法の開発に関する探索的試験
研究責任医師/ 研究代表医師	岡本 泰昌
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2021年7月15日
評価書を提出した 技術専門員	-
説明者	岡田 剛, 板井 江梨
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

説明者から、資料1-2及び委員からの事前コメントに対する回答に基づき説明があった。

2号委員から、現在、実施している他の研究に同時に参加することはできない旨、追記した方がよいのではないかと意見があり、実施計画、研究計画書及び説明文書の除外基準（説明文書は除外基準に該当する項目）に「現在、実施している他の研究に参加している者」を追記することを確認した。

以上の結果、継続審査とし、「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると認められる場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合」に該当するため、次回審査は簡便な審査とすることを全会一致で承認した。

## 3) #3 (変更課題)

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB190001
課題名	ニューロフィードバック法による個人の脳活動に基づいたうつ病の新規治療法の開発に関するランダム化比較試験
研究責任医師/ 研究代表医師	岡本 泰昌
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2021年7月15日
評価書を提出した 技術専門員	-
説明者	岡田 剛, 板井 江梨
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし

関する状況	
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

説明者から、資料1-3及び委員からの事前コメントに対する回答に基づき説明があった。

2号委員から、現在、実施している他の研究に同時に参加することはできない旨、追記した方がよいのではないかと意見があり、実施計画、研究計画書及び説明文書の除外基準（説明文書は除外基準に該当する項目）に「現在、実施している他の研究に参加している者」を追記することを確認した。

以上の結果、継続審査とし、「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると認められる場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合」に該当するため、次回審査は簡便な審査とすることを全会一致で承認した。

#### 4) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-4
整理番号	18
課題名	経頭蓋磁気刺激法による個人の脳活動に基づいた気分障害の新規治療法の開発に関する探索的試験
研究責任医師/ 研究代表医師	岡本 泰昌
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2021年7月15日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	岡田 剛, 板井 江梨
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

説明者から、資料1-4及び委員からの事前コメントに対する回答に基づき説明があった。

2号委員から、現在、実施している他の研究に同時に参加することはできない旨、追記した方がよいのではないかと意見があり、実施計画、研究計画書及び説明文書の除外基準（説明文書は除外基準に該当する項目）に「現在、実施している他の研究に参加している者」を追記することを確認した。

以上の結果、継続審査とし、「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると認められる場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合」に該当するため、次回審査は簡便な審査とすることを全会一致で承認した。

#### 5) #5 (変更課題)

資料番号	資料1-5
整理番号	CRB210002
課題名	最後方大臼歯部へのPEEKクラウンの臨床応用
研究責任医師/ 研究代表医師	津賀 一弘
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2021年8月30日

評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	安部倉 仁
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

説明者から、資料1-5に基づき説明があった。  
各委員から特に意見がないことを確認した。  
以上の結果、全会一致で変更内容について承認した。

## 2. モニタリング報告について . . . 資料2

#6  
委員長から、資料2に基づき説明があった。  
各委員から特に意見がないことを確認した。  
以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

## 3. 疾病等報告について . . . 資料3

#7  
委員長から、資料3に基づき説明があった。  
各委員から特に意見がないことを確認した。  
以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

### (報告)

#### 1. 「簡便な審査」(委員長決裁)で承認した審査課題について . . . 報告資料1

委員長から、報告資料1-1~1-4に基づき説明があり、簡便な審査(委員長決裁)により4課題を承認したことが報告された。

#### ・次回開催予定

日時：10月13日(水) 16:00~  
場所：基礎講義棟2階 医学部会議室