

## 令和3年度 第7回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日時：令和3年10月13日（水）16:00～16:20

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
◎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（2件）について 変更課題（2件）

・・・ 資料1

##### 1) #1（変更課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	17
課題名	変形膝関節症進行抑制を目的とした膝関節急速内反運動に対する機能的電気刺激併用歩行練習の効果検証
研究責任医師／ 研究代表医師	木村 浩彰
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29日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	島田 昇
委員の利益相反の関与に	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

委員長から、本変更申請は、資料2-1の不適合報告との関連があるため、併せて審査を行うと説明があった。

説明者から資料1-1に基づく説明及び委員からの事前コメントに対する回答、修正箇所の説明があった。

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) #2 (変更課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	22
課題名	総胆管結石治療後の再発予防に対するウルソデオキシコール酸の有効性と安全性の評価に関する臨床試験
研究責任医師/ 研究代表医師	菅野 啓司
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9月17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1-2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、全会一致で変更内容について承認した。

## 2. 不適合報告について

・・・ 資料2

### 1) #3

委員長から、本不適合報告は、資料1-1の変更申請との関連があるため、併せて審査を行うと説明があった。

説明者から、資料2-1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。

### 2) #4

委員長から、資料2-2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。

(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。

## 2. 終了届書で空欄だった項目の追記について . . . 報告資料 2

委員長から、報告資料 2 に基づき説明があり、終了報告時に空欄だった項目が追記されたことが報告された。

### （その他）

#### 1. 審査申請システムについて

事務局から、現在電子メール及び紙媒体で運用している研究者から事務局への申請等について、効率化を目的に、今年度中に電子申請システムを導入予定であることの情報共有があった。

#### ・ 次回開催予定

日時：11月10日（水）16：00～

場所：基礎講義棟 2 階 医学部会議室