

令和3年度 第8回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日時：令和3年11月10日（水）15:55～16:20

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	出欠 #5
◎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 ・・・ 資料1 変更課題（2件）

1) #1（変更課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	8
課題名	未治療の高齢者進行非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブ療法の有効性と安全性を検討する探索的臨床試験
研究責任医師/ 研究代表医師	服部 登
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8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	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、資料1-1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	3
課題名	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4: PHITT)
研究責任医師/ 研究代表医師	檜山 英三
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29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. モニタリング報告について

・・・ 資料2

#3

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. 終了報告について

・・・ 資料3

#4

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、全会一致で終了報告について承認した。

4. 疾病等報告について

・・・ 資料4

#5

委員長から、資料4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. 変更届書の記載の変更について

委員長から、議題一覧(レジメ)に基づき、研究者から中国四国厚生局の指導により、変更届書の記載を一部修正して提出し、登録が完了した旨の報告があったことの報告があった。

・ 次回開催予定

日時：12月8日(水) 16:00～
場所：基礎講義棟2階 医学部会議室