

令和3年度 第9回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和3年12月8日（水）16：00～16：25

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（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	11
課題名	高齢者の初発中枢神経系原発悪性リンパ腫（PCNSL）に対して、R-MPV療法、それに引き続いた放射線治療と大量 Ara-C 療法を行う際に、高齢者機能評価により治療強度を調整した場合の治療効果と副作用を探索する多施設共同臨床試験（phase II）
研究責任医師／ 研究代表医師	山崎 文之
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11月1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。
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	CRB210001-1
課題名	腎移植レシピエント手術における遮熱バッグ(オーガンポケット)の安全性及び有効性に関する単施設非盲検非対照単群試験(First in human試験)
研究責任医師/ 研究代表医師	大段 秀樹
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11月5日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	井手 健太郎
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	継続審査(次回は簡便審査)
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。

2号委員から、副次評価項目の設定根拠について、研究対象機器の表面温度のみ継続的に測定するのであれば、「研究対象機器の表面温度も」の記載は適切かとの確認があり、説明者から、「研究対象機器の表面温度は」に修正するとの回答があった。

2号委員から、研究の実施体制及び説明文書の版について確認があり、説明者から実施体制は研究計画書の版と揃えて第1.2版に修正し、説明文書は第2.0版のままとするとの回答があった。

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。

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. 不適合報告について

・・・ 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. 定期報告について . . . 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。

5. 終了報告について . . . 資料5

#6

委員長から、資料5-1に基づき説明があった。

2号委員から総括報告書⑦の症例数について、疾患内訳の計は29例であるのに対し、男女数内訳の計は30例となっており、齟齬があるのではないかと指摘があり、研究者に数の修正を求めることとした。

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。

#7

委員長から、資料5-2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、全会一致で終了報告について承認した。

(その他)

1. 次年度の委員会日程について . . . 資料6

事務局から、資料6に基づき説明があり、次年度の委員会日程について、今年度と同様に第2水曜日の16:00からとしたい旨提案があり、特に意見もないことから、提案のとおりとすることを確認した。

・ 次回開催予定

日時：2022年1月12日（水）16:00～
場所：基礎講義棟2階 医学部会議室