

令和3年度 第10回 広島大学臨床研究倫理審査委員会

日 時：令和3年12月8日（水）15：03～15：58

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），大元，竹本，花田，権丈，柴，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（3件）

審査にあたり，委員長から新規申請3件に係る利益相反について説明があった。審査の結果，1件「タンザニアの妊娠合併症…」について，申請のとおり承認した。

2件「空気圧ジェルマッスル…」 「Isochronal late…」について，継続審査とし，1件「空気圧ジェルマッスル…」については今後の委員会で審査することとし，1件「Isochronal late…」については，指摘事項修正後の審査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
空気圧ジェルマッスルと動的難易度調整を使用したエクサゲームデザイン	大学院先進理工系 科学研究科 生体システム論研 究室	教授	栗田 雄一
タンザニアの妊娠合併症予防のケア力を強める Information Communication Technology を活用した教材開発と評価	医系科学研究科 国際保健看護学	教授	新福 洋子
Isochronal late activation mapping (ILAM)を用いた SVC isolation の完 遂率と安全性に関する研究	病院 循環器内科学	教授	中野 由紀子

（2）変更申請（継続審査）（1件）

前回の審査で継続審査となった1件（C-3-4）について，審査の結果，委員からの指摘事項について修正されていることを確認し，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-3-4	聴力低下・耳鳴における末梢および中枢血管障害との関連 性に関する検討	医系科学研究科 耳鼻咽喉科学・頭 頸部外科学	教授	竹野 幸夫

(3) 継続申請 (1件)

審査の結果、1件 (C臨-171) について、研究継続を承認した。

受付番号	課題名	申請者 (研究責任者)		
		所属	職名	氏名
C臨-171	GOG-0237 異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析	病院 産科婦人科	教授	工藤 美樹

2 臨床研究における重篤な有害事象について (2課題: 4件)

委員長から、重篤な有害事象2課題 (C-28, 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。

許可番号	課題名	研究責任者		
		所属	職名	氏名
C-28	JCOG1409:臨床病期 I/II/III食道癌 (T4を除く) に対する腹腔鏡下手術と開胸手術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
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 乳腺外科	診療 准教授	角舎 学行

(報 告)

1 迅速審査の結果について

委員長から第5回臨床研究倫理審査委員会 (7月14日)、第7回臨床研究倫理審査委員会 (9月8日) 及び第9回臨床研究倫理審査委員会 (11月10日) で継続審査となった3件の結果について、変更申請1件、新規申請2件を承認した旨報告があった。

また、書面審査の結果について、変更申請3件 (11月11日付け) を承認した旨報告があった。

(1) 令和3年度 第5回 (7月14日) 変更申請

受付番号	課題名	申請者 (研究責任者)			承認日 (許可番号)
		所属	職名	氏名	
C-191-2	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人	8月10日

(2) 令和3年度 第7回 (9月8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	
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	9月13日 (C-332)

(3) 令和3年度 第9回(11月10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	
シリコン樹脂製人工乳房固定のための抗菌性ウレタンゲル粘着シートの皮膚粘着性の評価	医系科学研究科 先端歯科補綴学 研究室	准教授	阿部 泰彦	11月22日 (C-336)

(4) 令和3年11月11日付け書面審議(正木委員, 柴委員)

○承認済の研究の変更申請(3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-74-5	慢性歯周炎に対する歯石除去と局所抗菌薬投与の併用効果に関する検討	医系科学研究科 歯周病態学研究室	教授	水野 智仁	研究責任者の職名変更、研究分担者の所属変更
C-294-1	腹腔鏡下肝切除術における開腹移行危険因子を評価する多施設共同前向き試験(HiSCO 08 試験)	医系科学研究科 消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹	計画書変更(肝区域拡大)、研究期間延長、研究者追加
C臨-171-18	GOG-0237 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析	病院 産科婦人科	教授	工藤 美樹	研究分担者の所属変更

2 臨床研究実施状況報告について(7件)

委員長から、臨床研究実施状況報告7件について報告があった。

(その他)

1 次年度開催日程について

事務局から、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15:00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。