

# 令和3年度 第8回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日時：令和3年10月13日（水）15：00～15：36

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，後藤（TV会議），大元，竹本，花田，権丈，柴，濱田

各委員

欠席者：安達 委員

## （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，3件とも継続審査とし，1件「加熱式たばこ…」については，条件が満たされたかの確認は委員長による迅速審査とすることとし，2件「JON 2101-H…」 「JON 2102-H…」については，今後の委員会で審査することとした。

なお，「加熱式たばこ…」については，濱田委員退出の上審査を行った。

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
加熱式たばこの使用と運動により引き起こされる肺および全身の酸化ストレスに関する研究	医系科学研究科 生体機能解析制御科学	教授	濱田 泰伸
JON 2101-H 免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験	医系科学研究科 消化器・代謝内科学	准教授	相方 浩
JON 2102-H 免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第III相試験	医系科学研究科 消化器・代謝内科学	准教授	相方 浩

### 2 臨床研究における重篤な有害事象について（2課題：3件）

委員長から，重篤な有害事象2課題（C-41，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-41	夜間高血圧患者における夜間血圧正常化に対する治療法についての検討（夜間血圧正常化が予後に与える影響）	原爆放射線医科学 研究所 ゲノム障害病理	准教授	丸橋 達也

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

委員長から書面審査の結果について、変更申請4件（令和3年9月16日付け、9月17日付け、10月4日付け）を承認した旨報告があった。

(1) 令和3年9月16日付け書面審議（正木委員，安達委員）

○承認済の研究の変更申請（1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 臨-497-5	自殺未遂者への再企図防止のためのケースマネジメント介入調査（広島県自殺対策事業）	病院 精神科	教授	岡本 泰昌	期間延長，研究分担者変更

(2) 令和3年9月17日付け書面審議（伊藤委員，柴委員）

○承認済の研究の変更申請（2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-303-1	紙巻きタバコから加熱式タバコへ切り替えた際の急性期・慢性期の血管内皮機能への影響に関する研究	未来医療センター 東 幸仁	センター長	東 幸仁	期間延長
C-315-2	腓体尾部切除での腓実質離断におけるprecompression法の有効性に関する多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験（HiSCO-10試験）	病院 消化器外科	准教授	上村 健一郎	参加施設追加，記載整備

(3) 令和3年10月4日付け書面審議（横崎委員，濱田委員）

○承認済の研究の変更申請（1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-319-2	2型糖尿病をもつ人の自己管理行動を促進する行動科学的介入の効果：プライマリ・ケア外来診療におけるクラスター・ランダム化比較試験（FEEDBACK Study*） *英文研究名 Fukushima Study for Engaging People with Type 2 Diabetes in Behaviour Associated Change (FEEDBACK): A cluster randomised controlled trial in primary care の略称。	医系科学研究科 成人看護開発学	教授	森山 美知子	登録期間延長

## 2 臨床研究実施状況報告について（10件）

委員長から，臨床研究実施状況報告10件について報告があった。

## 3 研究の終了について

委員長から，終了6件について報告があった。

### （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。