

令和3年度 第9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11月10日（水）15：00～15：26

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 各委員

欠席者：柴，濱田 各委員

（議 事）

1 倫理審査申請について

（1）新規申請（1件）

審査にあたり，委員長から新規申請1件「シリコン樹脂製…」に係る利益相反について説明があった。

審査の結果，継続審査とし，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
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

（2）新規申請（継続審査）（2件）

前回の審査で継続審査となった2件「JON 2101-H…」 「JON 2102-H…」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。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
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

（3）変更申請（1件）

審査の結果，1件（C-3-4）について，継続審査とし，今後の委員会で審査することとした。

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
-------	-----------------------------------	--------------------------	----	-------

2 臨床研究における重篤な有害事象について（1課題：1件）

委員長から、重篤な有害事象1課題（C-41）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

（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、新規申請1件（令和3年10月13日付け）、変更申請2件（令和3年10月28日付け）を承認した旨報告があった。

（1）令和3年度 第8回（10月13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	
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	10月25日 (C-333)

（2）令和3年10月28日付け書面審議（伊藤委員，安達委員）

○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-114-1	感覚情報入力に伴う、リハビリテーション課題時の脳活動変化	医系科学研究科 運動器機能医科学	教授	浦川 将	期間延長、研究分担者削除、記載整備
C-120-11	歯垢除去効果に対する Tuft24 (Soft、Medium) の刷毛の硬さ変化に関するランダム化比較試験	大学院医系科学研究科 公衆口腔保健学	教授	太田 耕司	副次評価項目の追加

2 臨床研究実施状況報告について（11件）

委員長から、臨床研究実施状況報告11件について報告があった。

3 研究の終了について（2件）

委員長から、終了2件について報告があった。