

# 令和3年度 第10回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日時：令和4年1月12（水）15：57～16：15

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	出欠 #8
◎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（5件）について 変更課題（5件）

・・・ 資料1

### 1) #1（変更課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	20
課題名	歩行補助装置 RE-Gait の使用効果の検討
研究責任医師／研究代表医師	光原 崇文
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12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	1 8
課題名	経頭蓋磁気刺激法による個人の脳活動に基づいた気分障害の新規治療法の開発に関する探索的試験
研究責任医師／研究代表医師	岡本 泰昌
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15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	—
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。

## 3) # 3 (変更課題)

資料番号	資料 1 - 3
整理番号	2 5
課題名	ニューロフィードバック法による個人の脳活動に基づいた気分障害の新規治療法の開発に関する探索的試験
研究責任医師／研究代表医師	岡本 泰昌
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15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 - 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、全会一致で変更内容について承認した。

## 4) # 4 (変更課題)

資料番号	資料 1 - 4
整理番号	1 9
課題名	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第 II 相試験 (JPLT3-S, JPLT3-I)
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11月24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 - 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、全会一致で変更内容について承認した。

## 5) # 5 (変更課題)

資料番号	資料 1 - 5
整理番号	2 7
課題名	Stage III 高齢者(80 歳以上)大腸癌症例に対する UFT/LV 術後補助化学療法的安全性および有用性試験
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	2 0 2 1 年 9 月 1 6 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 - 5 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. 定期報告について

・・・ 資料 2

### 1) # 6

委員長から、資料 2 - 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、全会一致で研究継続について承認した。

### 2) # 7

委員長から、資料 2 - 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. モニタリング報告について

・・・ 資料 3

### # 8

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、全会一致で研究継続について承認した。

## (報 告)

### 1. 「簡便な審査」(委員長決裁)で承認した継続審査課題について

委員長から、議題一覧(レジメ)に基づき説明があり、簡便な審査(委員長決裁)により 2 課題を承認したことが報告された。

### 2. 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：2022年2月9日（水）時間帯調整中

場所：基礎・社会医学棟2階 セミナー室2