

## 令和3年度 第12回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和4年3月9日（水）16：00～17：40

場 所：基礎講義棟2階 医学部会議室および Web 会議システム(Teams)

委員出欠（○：出席，◇：Web 出席，×：欠席）

氏名 (◎委員長,○副委員長)	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	○	○	○	○	○	○	○	○

氏名 (◎委員長,○副委員長)	性別	構成要件	出欠 #9	出欠 #10	出欠 #11	出欠 #12	出欠 #13	出欠 #14	出欠 #15
◎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

委員会に先立ち、事務局が Web 会議システム参加者に双方向の円滑な意思の疎通が可能であることを確認した。

(議 事)

1. 特定臨床研究に係る審査（8件）について . . . 資料1  
新規課題（2件）、新規（継続審査）課題（1件）、変更課題（5件）

1) #1（新規課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB210004
課題名	Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator (CUSA) と water-jet scalpel を併用した肝実質切離「dual-wield parenchymal transection」の安全性・有効性に関する探索試験
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	2022年1月25日
評価書を提出した 技術専門員	宮田 義浩
説明者	小林 剛, 真島 宏聡
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
審査結果の理由	委員会からの指示による内容検討のため

説明者から、資料1-1に基づき申請内容の概要について説明があった。

2号委員から、実施計画書、研究計画書の適格基準中のただし書きが理解できないとの指摘があった。

説明者から、遠隔転移を有する原発性肝腫瘍や、肝臓以外の臓器にも転移を有する転移性肝腫瘍（他臓器癌の肝転移）の場合、一般的には肝切除の適応とはならないが、肝臓以外の病変が十分に制御できていれば予後改善が期待でき、肝切除の適応となる場合があり、本項目はそれを意図しているとの説明があり、併せて修正内容について回答があった。

2号委員から、実施計画書、研究計画書の適格基準中に十分な判断能力がある場合を必要としつつ、代諾者からの同意を可とするのは矛盾しているのではないかと指摘があった。

説明者から、代諾者の選定は不要とし、研究計画書、説明文書、実施計画から代諾者に関する記載はすべて削除するとの回答があり、併せて修正内容について回答があった。

3号委員から、研究の主旨の記載で「当科では生体肝移植ドナー手術において、」と記載があるが、「当科では慢性肝炎/肝硬変のない正常肝に対する手術である生体肝移植ドナー手術の」の記載の方が適切ではないのか、説明文書も同様の記載があるとの指摘があった。

説明者から、生体肝移植ドナー手術から WJS の経験を重ねたが、現在では慢性肝炎、肝硬変を背景とした肝切除術においても日常的に WJS を使用しており、十分な使用経験があるとの説明があり、研究の主旨及び説明文書の該当部分について具体的な修正内容が示された。

3号委員から、安全性を担保するため、対象疾患から「従来は切除適応がないとされていた転移性肝腫瘍」を外すことは考慮できないか。患者説明書では「④肝臓以外の臓器に病変が転移していない患者さん」とされており、転移性肝腫瘍患者は対象外とされている。との指摘があった。

説明者から、転移性肝腫瘍、他臓器癌からの肝転移については、以前は腫瘍学的に切除適応外とされていたが、現在では病勢がコントロールされている転移性肝腫瘍に対しては予後改善のため肝切除の適応とすることが一般的となっていること、「④肝臓以外の臓器に病変が転移していない患者さん」とは、遠隔転移を伴わない原発性肝腫瘍の患者および、肝臓以外の臓器には転移が無い転移性肝腫瘍の患者を指しており、転移性肝腫

瘍の症例の多くは正常肝であり、肝移植ドナー手術と並んで WJS のよい適応と考えているため、転移性肝腫瘍患者も研究対象に含める方向であるとの説明があった。

1号委員から、術中大量出血をきたした症例の割合を評価することで、従来の手法を基準とした安全性の評価が可能と記載されているが、本研究の目標症例数が20例のため、本研究で得られる結果を用いてどのように比較、評価するのかとの質問があった。説明者から20例という少ない症例数のため4-5例までであれば誤差の範囲として見なし、術中大量出血症例が4-5例に留まれば安全性評価の目的としては達成されると考えているとの回答があった。

1号委員から、説明文書に安全性の評価方法の記載が必要との指摘があった。説明者から説明文書に安全性の評価方法について追記をするとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、WJS 使用で生じた生理食塩水等の適宜吸引・回収は誰が担当するのかとの質問があった。説明者から CUSA と WJS には噴出した生理食塩水の回収のため常時吸引する機能が備わっており、CUSA と WJS で生理食塩水の回収は十分に処理可能との回答があった。

3号委員から、WJS の併用手技の詳細が明確に規定されていないため、記載が必要ではないかとの指摘があった。説明者から、研究計画書「使用方法」の部分に追記を行うとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、研究計画書に個人情報管理者とあるが、研究責任医師でよいのではないかとの指摘があった。説明者から、「個人情報管理者」をすべて「研究責任医師」に修正すると回答があり、具体的な修正内容が示された。

1号委員から、説明文書に「亜区域切除以上」について説明及び図があるとよいのではないかとの指摘があった。説明者から、説明及び図を追加するとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

2号委員から、説明文書に包括的に他の医療機関からの要配慮個人情報の取得について同意を求める記載があるが、その後の項目の記載に、他の医療機関の受診については知らせるようにとあるので、この時点で、他の医療機関から取得する情報の内容、取得する目的や必要性について説明し、包括的な同意を求める記載は削除した方がよいのではないかとの指摘があった。説明者から、指摘の包括的な同意を求める箇所については削除し、該当の箇所に追記を行うとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から説明文書中の共同研究機関での試料・情報の提供や送付についての記載がわかりにくいと、この段落自体を推敲した方がよいとの指摘があった。説明者から該当箇所について修正するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

指摘者からどの試料を共有するか等の記載が不十分ではないかとの指摘があり、修正が必要であることを確認した。

1号委員から研究計画書の「解析方法」の主要評価項目が「肝実質切離時間・速度」となっているが、その他の箇所の主要評価項目は「術中大量出血（1000ml 以上）をきたした症例の割合」となっており、誤記ではないかとの指摘があった。説明者より、誤記であるとの回答があり、修正することを確認した。1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、誤記を修正すること、記載不備を修正すること、不要な記載を削除すること、説明が分かりにくい部分、不十分な部分を修正すること、記載の不整合を統一すること等を確認した。

以上の結果、全会一致で継続審査とすることとした。

## 2) # 2 (新規課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB210005
課題名	化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者を対象とした経皮的感覚神経刺激療法の安全性試験
研究責任医師/ 研究代表医師	濱本 隆夫
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2022年1月24日
評価書を提出した 技術専門員	中森 正博
説明者	濱本 隆夫
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	委員会からの指示による記載修正のため

説明者から、資料1-2に基づき申請内容の概要について説明があった。

1号委員から、ジェントルスティム®の添付文書の、「使用上の注意」に悪性腫瘍のある患者、急性疾患のある患者に対しては、安全性が確立されていないため、医師の判断に従い慎重に適用すること、急性の損傷や炎症のある部位に対しては、使用経験がなく安全性が確立されていないので、使用を避けることと記載されているため、この点について研究計画書の「予測される疾病等」の箇所に記載するのではなく、本研究の目的より前である「研究治療について」の箇所へ記載するべきではないか、説明文書も同様に、「本研究による予期される不利益について」の箇所に記載するのではなく、「目的及び意義」の箇所のジェントルスティム®の紹介内容に適応外使用であること含め追加すべきとの指摘があった。

説明者から、研究計画書と説明文書に現在の記載に追加して、該当の箇所に追記を行うとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、除外基準に妊産婦を入れておいた方がよいのではないかと指摘があった。

説明者から、実施計画、研究計画書、説明文書に追記を行うとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から化学放射線療法による頸部皮膚炎等が存在する場合についての記載のみとなっているが、かゆみやかぶれが生じる可能性があることを記載した方がよいのではないかと指摘があった。

説明者から、研究計画書、説明文書の該当箇所について、かゆみやかぶれについて追記するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

3号委員から、観察および検査項目に皮膚炎・粘膜炎に関する観察項目を独立して記載し、スケジュール表にも独立した有害事象の評価を行う必要があるのではないかと指摘があった。

説明者から、研究計画書の有害事象の項目をより詳細に変更し、研究計画書、説明文書のスケジュール表に別途「頸部皮膚炎、咽頭粘膜炎」を加え「その他有害事象」として表を修正するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、研究計画書に個人情報管理者とあるが、研究責任医師でよいのではないかと指摘があった。

説明者から、「個人情報管理者」は「研究責任医師」に修正するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

指摘者から、修正後の内容に個人情報管理者の記載が残っているとの指摘があり、修正することを確認した。

2号委員から、説明文書「研究対象者の個人情報の保護について」の最後の文に「あなたが受診する他の医療機関からの～なります」とあるが、「研究に参加されている間のお願い」において他の医療機関の受診については知らせるようにとあるため、この時点

で、他の医療機関から取得する情報の内容、取得する目的や必要性について説明した方がよく、「研究対象者の個人情報の保護について」の最後の文は削除した方がよいのではないかとの指摘があった。

申請者から削除するとの回答があり、修正後の内容が示された。

2号委員及び3号委員からの指摘により、誤記を修正すること、記載不備を修正すること、不要な記載を削除すること、説明が分かりにくい部分、不十分な部分を修正すること等を確認した。

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。

### 3) # 3 (新規 (継続審査) 課題)

資料番号	資料1-8
整理番号	CRB210003
課題名	切除不適 Intermediate Stage 肝細胞癌に対するレンパチニブおよび肝動脈化学塞栓併用療法後の外科的切除の有効性・安全性に関する多施設共同非盲検探索的臨床研究
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12月16日
評価書を提出した 技術専門員	柘植 雅貴
説明者	小林 剛, 大下 航
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	申請内容が適切であると判断されたため

説明者から、資料1-3に基づき申請内容について、前回の委員会での指摘事項への修正を主に説明があった。

2号委員から、研究計画書に TACE 施行時の検査項目に「血圧」の追記が必要との指摘があった。

説明者から追記するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、説明文書「研究対象者の個人情報の保護について」の最後の段落；「個人情報の保護、…審査委員会承認を得た上で」の削除及び「広島大学病院へ提供」の記載は「広島大学病院」において説明文書として用いることも考えると、現在の記載は不自然さが残るため、修正が必要との指摘があった。

説明者から、該当部分について修正するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

以上の結果、全会一致で承認した。

### 4) # 4 (変更課題)

資料番号	資料1-3
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	2022年1月11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。  
委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。  
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1-4
整理番号	CRB210001
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	2022年1月14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	継続審査（次回は簡便審査）
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正のため

委員長から、資料1-4に基づき説明があった。

委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。

2号委員から、説明文書に包括的に他の医療機関からの要配慮個人情報の取得について同意を求める記載があるが、その後の項目の記載に、他の医療機関の受診については知らせるようにとあるので、この時点で、他の医療機関から取得する情報の内容、取得する目的や必要性について説明し、包括的な同意を求める記載は削除した方がよいのではないかとの意見があり、説明文書の16. 研究対象者の個人情報の保護についての4段落目最後の部分「、あなたが受診する他の医療機関からの情報収集」の記載を削除し、20. 研究に参加されている間のお願いの2つ目「・他の病院または…」に「研究の継続や結果に影響を与える可能性がある場合は、あなたが受診された医療機関での検査結果や治療の内容など、診療情報の提供をお願いする場合があります。」を追記する修正を申請者へ求めることを確認した。

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、全会一致で次回審査は簡便な審査とすることとした。

#### 6) #6 (変更課題)

資料番号	資料1-5
整理番号	5

課題名	Biological borderline resectable 膵癌に対する術前化学療法としての gemcitabine+nab-paclitaxel+S-1 (GAS)療法の有効性を検証する第Ⅱ相臨床試験
研究責任医師/ 研究代表医師	近藤 成
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2022年1月19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。  
委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。  
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。

#### 7) #7 (変更課題)

資料番号	資料1-6
整理番号	17
課題名	変形性膝関節症進行抑制を目的とした膝関節急速内反運動に対する機能的電気刺激併用歩行練習の効果検証
研究責任医師/ 研究代表医師	木村 浩彰
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2022年1月25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1-6に基づき説明があった。  
委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。  
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。

#### 8) #8 (変更課題)

資料番号	資料1-7
整理番号	CRB200003
課題名	下肢切断術後の歩行リハビリテーションに対する医療用ロボットの臨床応用
研究責任医師/ 研究代表医師	木村 浩彰
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12月16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1-7に基づき説明があった。  
委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。  
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) #9

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) #10

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) #11

委員長から、資料2-3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。

### 4) #12

委員長から、資料2-4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) #13

委員長から、資料2-5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、全会一致で研究継続について承認した。

## 3. 終了報告について

・・・ 資料3

### #14

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. 不適合報告について

・・・ 資料4

### #15

委員長から、資料4に基づき説明があった。  
2号委員から、再発防止策について、「オンライン会議を開き、再度周知徹底する方針」の記載は抽象的であるため、どのようなメンバーでどのような時期にどのような内容で行う等の具体的な記載が必要ではないかとの意見があり、その旨、追記が必要であることを確認した。



以上の結果，全会一致で継続審査とすることとした。

(報 告)

1. 「簡便な審査」(委員長決裁)で承認した審査課題について . . . 報告資料 1

委員長から，報告資料 1 に基づき説明があり，簡便な審査(委員長決裁)により 1 課題を承認したことが報告された。

・ 次回開催予定

日時：4月13日(水) 16:00～

場所：基礎講義棟 2階 医学部会議室