

## 令和4年度 第1回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和4年4月13日（水） 15：58～17：25

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
◎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 #8	出欠 #9	出欠 #10	出欠 #11	出欠 #12	出欠 #13
◎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（6件）について . . . 資料1  
新規（継続審査）課題（1件）、新規課題（2件）、変更課題（3件）

1) #1（新規（継続審査）課題）

資料番号	資料1-5
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
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1-5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、前回の委員会の指摘について修正された、説明文書中の共同研究機関での試料・情報の提供や送付の記載について、試料の共有がないことを記載する等の修正が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から該当箇所について再修正するとの回答があり、修正後の内容が示された。

3号委員から、説明文書の誤記、説明が分かりにくい部分、不十分な部分について指摘があった。

説明者から該当箇所について修正するとの回答があり、修正後の内容が示された。

以上の結果、全会一致で承認した。

2) #2（新規課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB210006
課題名	非感染性ぶどう膜炎・強膜炎患者に対するミコフェノール酸モフェチルの安全性の前向き研究
研究責任医師／ 研究代表医師	木内 良明
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2月10日
評価書を提出した 技術専門員	杉本 智裕
説明者	原田 陽介, 日山 知奈, 小松 香織
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。

1号委員から、研究計画書の選択基準に記載されている高用量のステロイドやステロイド内服について、具体的には何なのかの確認があった。

説明者から、高用量のステロイドとは、プレドニゾン>1mg/kg/day 相当のことであり、ステロイド内服とはプレドニゾン0.5-1mg/kg/day 相当の治療のことであるとの説明があり、該当箇所の記載を修正するとの回答があり、修正後の内容が示された。

2号委員から、男性は避妊をする必要がないのか確認があった。

説明者から、男性は避妊をする必要がないとの説明があり、研究計画書、説明文書にその旨追記を行うとの回答があり、修正後の内容が示された。

1号委員から重篤な腎機能障害はCr2以上としているが、除外基準は1.5以上としてあり齟齬がある点、また、添付文書上はeGFRの記載で書かれているが、血清Cr値とした理由についての確認があった。

説明者から、除外基準や有害事象はFirst-line Antimetabolites as Steroid-sparing Treatment (FAST) Uveitis TrialのManual of Operation and Proceduresを参考にしており、非重大有害事象に当たるクレアチニンは1.5-2mg/dL、重大有害事象に当たるクレアチニンは2mg/dL以上としていること、非重大有害事象でも重大有害事象でも内服中止が必要であるため、除外基準は1.5以上としていること、添付文書には腎機能低下患者での薬物動態や投与注意点などがGFRで記載されており、重度の腎障害が起こることがあるので、頻回に臨床検査（クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、尿蛋白等）を行う、とも記載されており、臨床検査結果はすべて参考にするが、一つの指標として項目のひとつであるクレアチンを目安としたとの回答があった。

2号委員から、副作用が確認された場合、1000mg/dayを超えずに内服している場合にはどのような対応となるのかを記載する必要があるのではないかと指摘があった。

説明者から、追記を行うとの回答があり、研究計画書、説明文書の修正後の内容が示された。

1号委員からどのような経過ならプレドニンを減量か、及びプレドニンの減量内容を具体的に記載する必要があるのではないかと指摘があった。

説明者から、患者によって疾患・炎症の程度が異なり、ステロイドの減量方法はケースバイケースであるが、研究計画書、説明文書に記載を行うとの回答があり、修正後の内容が示された。

1号委員からプレドニンの副作用予防について、ニューモシスチス肺炎の予防（ST合剤等）について記載すべきではないかと指摘があった。

説明者から、追記を行うとの回答があり、修正後の内容が示された。

2号委員から、妊娠検査を3M、6Mで行った方がよい患者もいるのではないかと指摘があった。

説明者から、妊娠検査は0Mと12Mで必須とし、妊孕性のある女性患者には毎回受診時に問診を行い、医師が必要と判断した際に追加で検査を行うとの回答があった。

1号委員から研究計画書に血液検査の項目を記載すべきである点、セルセプトの血中濃度を測定するかの確認があった。

説明者から、検査項目について追記を行うとの回答があり、修正後の内容が示された。セルセプトの血中濃度は測定しないとの回答があった。

2号委員から、来院回数が増えるのではないかと確認があった。

説明者から、臨床研究に参加していない患者と比較し、来院回数は同程度であるが、場合によっては増える可能性があるため、研究計画書、説明文書にその旨を記載するとの回答があり、修正後の内容が示された。

2号委員から、研究計画書に検体の保管方法の記載がないと指摘があった。

説明者から、検体は臨床研究に参加していない患者の検体と同様に扱われ、特別に保管したり二次利用することはないため、研究計画書の修正を行うとの回答があり、修正後の内容が示された。

2号委員から、適応外使用であるが費用負担は増えないかと確認があった。

説明者から、セルセプトの使用に関しては、社会保険診療報酬支払基金より許可されて保険診療で処方しており、通常診療範囲内の費用で治療可能であるとの回答があった。

1号委員から、説明文書中のステロイド抵抗性患者に、ステロイドを投与する理由や、ステロイドの併用、中止、減量の記載がわかり難いとの指摘があった。

説明者からステロイドの投与について、ステロイド抵抗性のぶどう膜炎・強膜炎の患者はMMF投与開始時にはすでにステロイド治療が開始されている状態であり、ステロイドをさらに新規投与するわけではなく、MMF開始後、ステロイドは経過をみながら漸減/中止するとの説明があった。指摘内容について、説明文書を修正するとの回答があり、修正後の内容が示された。

3号委員から、説明文書に注意喚起のため、「ミコフェノール酸モフェチルは催奇性が知られる薬剤であるため」の追記が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、説明文書に指摘の内容及び男性には避妊の必要がない旨を追記するとの回答があり、修正後の内容が示された。

2号委員、3号委員から副作用として、技術専門員の指摘にあるワクチンの効果の減弱についての追記が必要ではないかとの指摘があった。

2号委員から、添付文書にある生ワクチンを接種しないこと、日光やUV光線の照射を避けることについても記載が必要ではないか、また、予期せぬ挫傷、出血、貧血、下痢がみられたときには直ちに知らせるように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、指摘の内容について、追記を行うとの回答があり、研究計画書及び説明文書の修正後の内容が示された。

2号委員から説明文書の「研究に参加されている間のお願い」の3つ目他の免疫抑制剤の治療などは禁止されている箇所については、などを削除し、なお書きではなく、研究対象者に分かりやすいように独立した項目としてはどうかとの指摘があった。

説明者から、4つ目の項目として記載するとの回答があり、修正後の内容が示された。

質問者から、修正後の内容に「など」が残っているとの指摘があり、説明者から削除を行うとの回答があった。

2号委員から、添付文書では重度の腎障害が起こる可能性があるとしてされているが、尿検査は必要ないのかとの指摘があった。

説明者から、定期的な尿検査は必要なく、血液検査で腎機能のフォローを行い、重度の腎障害を来した場合や、医師が必要と判断した場合には尿検査を行うとの回答があった。

1号委員から、重篤な腎機能障害の基準を血清Cr値とした理由の際の説明では、頻回に臨床検査（クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、尿蛋白等）を行うとの回答だったが、定期的な尿検査は行わないとの回答と齟齬があるとの指摘があった。

説明者から、基本的に血液検査のみを行い、必要に応じて尿検査を行う予定であり、頻回の臨床検査のうち、尿蛋白については削除するとの回答があった。

質問者より、基準であるクレアチニン1.5は設定値として高く、その値まで検査を行わなくてよいのか、懸念があるとの指摘があった。

説明者から、ケースバイケースとはなると思うが、必要であればクレアチニンクリアランスの基準値を設定し、基準値を超えた場合には尿検査を追加することを追記修正したいとの回答があった。

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、研究計画書、説明文書の記載の不整合の統一等及びその内容を確認した。

以上の結果、説明文書の「研究に参加されている間のお願い」の4つ目の項目の「など」の削除及び、尿検査、腎機能の検査について追記を求めることとし、全会一致で継続審査とすることとした。

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB210007
課題名	パーキンソン病での頸部感覚神経電気刺激リハビリにおける嚥下機能改善に関する単群介入研究
研究責任医師/ 研究代表医師	丸山 博文
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2月28日
評価書を提出した 技術専門員	濱本 隆夫
説明者	中森 正博
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。

2号委員から、研究計画書の除外基準に頭頸部癌の「既往」とあるが、現在罹患している者は除外しないのか質問があった。

説明者から頭頸部癌で治療中及び既往、手術歴のある患者であるとの回答があり、修正後の内容が示された。

1号委員から、研究のために実施する各種検査（舌圧、嚥下造影、電子調音など）について、検査時間は合計どのくらいなのか、診療時間の回数が増えるだけでなく、1回あたり受診時間が長くなるのではないのか、各検査について、説明文書に時間と内容の記載が必要ではないかとの質問があった。

説明者から、所要時間について説明があり、説明文書に各検査について追記するとの回答があり、修正後の内容が示された。

2号委員から、検体の保管方法の記載、試料の保管及び廃棄の方法について記載がないとの指摘があった。

説明者から、本研究では、患者からの検体採取はなく、検体保管はしないため、記載を修正するとの回答があり、修正後の内容が示された。

1号委員から、ヤールIV度の対象者の場合、介護者が必要な対象者がいるのか、介護者が必要な対象者の場合、来院回数が増えるという観点から、研究対象者の費用負担を含め、介助者の負担も考慮する必要はないのか質問があった。

説明者から、本研究によって通院回数が増え、研究対象者及び介護者には交通費等の費用負担額が増えることになるため、その旨追記するとの回答があり、修正後の内容が示された。

2号委員から、説明文書にUPDRS,FOIS,EAT-10の説明の記載が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から追記するとの回答があり、修正後の内容が示された。

2号委員から、説明文書の副作用として、電極装着による皮膚障害があるのではないかと指摘があった。

説明者から、電極貼付部に皮膚症状を生じるおそれについて追記するとの回答があり、修正後の内容が示された。

1号委員から、説明文書の「研究に参加しない場合の治療法について」の記載について、治療法（現在服用薬との違い）及び現在実施中の治験や他の研究についての説明が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、新たな薬を使用するというのではなく、従来通りパーキンソン病薬による薬物療法を継続するという意図である旨の説明があり、現在実施中の観察研究につ

いて記載するとともに記載を修正するとの回答があり、修正後の内容が示された。

2号委員から、電極パッドの提供を受けることについて記載が必要ではないかと指摘があった。

説明者から、電極パッドの提供について追記を行うとの回答があり、修正後の内容が示された。

3号委員から、研究対象者の研究参加による費用負担額について、どの程度増加するのか、また説明文書で増加分について説明を入れるべきではないかとの指摘があった。

説明者から、診療に係る費用は、患者さんの健康保険自己負担額や指定難病医療費助成の受給有無によって大きく異なるが、10割負担で約25000円程度の増加が想定されるため、その旨説明文書に追記するとの回答があり、修正後の内容が示された。

2号委員から、研究参加を途中でやめた場合の謝礼はどのようになるのかとの質問があった。

説明者から、研究参加が途中で中止になった場合、本研究に必要な総通院回数に対する実通院回数の割合を乗じて支払うとの説明があり、その旨説明文書に追記するとの回答があり、修正後の内容が示された。

2号委員から、モニタリング担当責任者が研究分担医師であるがダブルチェックはどのようにして担保するのかとの質問があった。

説明者から、本研究で定めたモニタリング担当責任者は、モニタリング以外の研究実施には一切関わらないため、研究分担医師リストにおける「分担業務の内容」を「モニタリング担当」と明記するとの回答があり、修正後の内容が示された。

2号委員から、症例登録は研究責任医師・研究分担医師が行うのではないのかとの質問があった。

説明者から、研究分担医師をあてているとの回答があった。

2号委員から、パイオニア株式会社との利益相反管理が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、電子聴診器はパイオニア（株）より医療機器（承認番号：228AABZX00111000）として製販されていた製品であるが、2022年の2月1日で販売を終了していること、パイオニアは医療機器部部門をエア・ウォーター・バイオデザイン（株）に事業譲渡しており、知財を含め譲渡されており、機器の提供や本研究で得られたデータの授受や解析を受けることはないため、パイオニアとの利益相反はなしとなるとの回答があった。また、本研究で使用する電子聴診器は広島大学で購入済の備品であること、エア・ウォーター・バイオデザイン（株）については、利益相反申告済みであることの説明があった。

質問者から、電子聴診器について、今後の販売の際は製造についてもエア・ウォーター・バイオデザイン（株）となるのかの質問があった。

説明者から、製造についてもエア・ウォーター・バイオデザイン（株）に譲渡されており、パイオニアは関わらないことを確認しているとの回答があった。

質問者から、実施計画書の電子聴診器の製造販売会社名の記載がパイオニアとなっているとの指摘があった。

説明者から、すでに本学購入済みの機器であり、添付文書についてもパイオニアとなっているため、この記載となっているとの説明があった。

指摘者より、但し書きに、特許権はエア・ウォーター・バイオデザイン（株）に譲渡されていると記載されているため、製造販売についても譲渡されていることを記載する必要があるとの指摘があった。

2号委員から、個人情報管理者について確認があった。

説明者から、個人情報管理者は研究責任者とするとの回答があった。また、本研究では割り付けを行わないため、症例登録・割付担当者は該当なしに修正するとの説明があった。

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、研究計画書、説明文書の記載の不整合の統一及びその内容を確認した。

以上の結果、継続審査とし、実施計画 5 (1) の「パイオニア株式会社」を「エア・ウォーター・バイオデザイン株式会社」に修正すること、研究計画書 7.1.2 に製造販売についてもエア・ウォーター・バイオデザイン (株) に譲渡されていることを追記すること、研究計画書 21.7 症例登録・割付担当者を「該当なし」に修正することを求めることとし、「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。

#### 4) # 4 (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	2022年2月15日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	岡田 剛
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 - 3 及び委員からの事前コメントに対する回答に基づき説明があった。

2号委員から、健常ボランティア用のデータ共有のための説明文書について、項目が 3, 4 となっており、1, 2 の誤りではないかとの指摘があり、説明者から、誤りであり、修正するとの回答があった。

2号委員から、同意が得られた場合に、対応表を残した形で共有する場合と対応表を残さない形で広くデータベースとして使用する場合の 2 段階あるとの説明であったが、被験者にとっては選択であり、一般の被験者に分かりやすく伝わるのか懸念される。説明の際には被験者にいずれかを選択するか、どちらも No とするかという同意の説明となるか、との質問があった。

説明者から、説明文書、同意文書にもチェックする箇所を設けているが、研究機関内でデータをシェアリングする方法の場合には対応表はあるが本学のみで保持し、違う番号を付してデータを共有とし、非制限データの場合は、データベースへデータをアップロードし、さらに関係のない別の番号を付して提供する予定となっており、その説明を行ったうえで、それぞれの提供について、同意を確認し、どちらの提供もされない方からは同意書を取得しないとの説明があった。

質問者から、説明者に、研究段階で新たな符号で取り扱い、データベースへ提供の際にはさらに別の番号で取り扱う 2 段階であることについて、被験者、健常ボランティアに適切に説明を行うことを確認した。

以上の結果、継続審査とし、健常ボランティア用のデータ共有のための説明文書について、項目番号の修正を求めることとした。「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。

#### 5) # 5 (変更課題)

資料番号	資料 1 - 4
整理番号	CRB200002

課題名	発汗刺激で誘発される皮膚の疼痛に対するイカチバントの有効性に関する単盲検ランダム化クロスオーバー試験
研究責任医師／ 研究代表医師	高萩 俊輔
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3月1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、説明文書の「資料・情報」は「試料・情報」の誤記ではないかとの指摘があった。

以上の結果、継続審査とし、説明文書の誤記修正を求めることとし、「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1-6
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4月7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。

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. 不適合報告について

・・・ 資料2

### #7

委員長から、資料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. 定期報告について

・・・ 資料3

### 1) #8

委員長から、資料3-1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) #9

委員長から、資料3-2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。

4. 手順書の改正について . . . 資料4  
#10

事務局から、資料4に基づき説明があり、改訂内容を確認した。  
以上の結果、全会一致で原案のとおり改訂手続きを進めることを承認した。

5. 疾病等報告について . . . 資料5  
#11

委員長から、資料5に基づき説明があった。

2号委員から、英語の報告書について、併用薬剤の欄が空欄となっており、日本語の報告書内容と齟齬があるのではないかと指摘があり、英語の報告書と日本語の報告書内容が不一致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し、英語の報告書について記載を確認し、修正した報告書の提出を求めることとした。

6. 中止について . . . 資料6  
#12

委員長から、資料6-1に基づき説明があった。

観察期間も含めて現在研究に参加中の対象者はいないことを確認し、中止について問題がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で研究中止について承認した。

#13

委員長から、資料6-2に基づき説明があった。

観察期間も含めて現在研究に参加中の対象者はいないことを確認し、中止について問題がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で研究中止について承認した。

(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2課題を承認したことが報告された。

・ 次回開催予定

日時：5月11日(水) 16:00～  
場所：基礎講義棟2階 医学部会議室