

令和4年度 第3回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和4年6月8日（水）16：00～16：35

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(Zoom)

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
◎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（4件）について
変更課題（4件）

・・・ 資料1

1) #1（変更課題）

資料番号	資料1-1
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5月10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。
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) #2（変更課題）

資料番号	資料1-2
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5月5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1-2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
課題名	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝臓に対する国際共同臨床試験（JPLT4: PHITT）
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	2022年4月20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。

4) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-4
課題名	初回緑内障手術としてアーメド緑内障バルブを用いたチューブシャント手術の有効性と安全性に関する国際共同ランダム化並行群間比較試験
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5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	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を確認した。
2号委員から、事前コメントに対する回答について、「観察期間中の参加者への説明のため、という質問の主旨に対する回答になっていない」との指摘があり、検討の結果、説明文書の記載の修正を求めることとした。

以上の結果、全会一致で継続審査とし、事務局担当者変更について、説明文書の該当箇所の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、次回審査は簡便な審査とすることとした。

なお、同意の再取得は不要であることを確認した。

2. 定期報告について

・・・ 資料2

1) #5

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) #6

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) #7

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) #8

委員長から、資料2-4に基づき説明があった。
2号委員から、不適合報告について、対応、再発予防の記載について、「患者保護の観点から」という記載は適切かとの意見があり、検討の結果、最初の一文及び2文目の冒頭「また、」までの削除を求めることとした。

以上の結果、全会一致で継続審査とし、不適合報告の記載の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、次回審査は簡便な審査とすることとした。

3. 疾病等報告について . . . 資料3

#9

委員長から、資料3に基づき説明があった。
2号委員から、詳細記載用書式の疾病等発現時に使用していた薬剤の欄に研究に用いた医薬品の記載があること、英語の報告書について、重篤と判断した理由、併用薬の投与期間の記載が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、指摘箇所について、研究者に確認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し、報告書について記載を確認し、修正した報告書を提出することを求めることとした。

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。

(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。

2. 軽微変更通知書の提出について

委員長から、18課題について、軽微変更通知書により、軽微変更を行った通知があったことが報告された。

3. 実施計画提出に係る通知書の提出について

委員長から、9課題について、実施計画の提出に係る通知書により、実施計画の提出を行った通知があったことが報告された。

・ 次回開催予定

日時：令和4年7月13日(水) 16:00～
場所：基礎講義棟2階 医学部会議室