

# 令和3年度 第11回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日時：令和4年1月12日（水）15：00～15：44

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，柴，濱田 各委員

欠席者：なし

## （議 事）

### 1 倫理審査申請について

#### （1）新規申請（継続審査）（1件）

前回の審査で継続審査となった1件「空気圧ジェルマッスル…」について，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
空気圧ジェルマッスルと動的難易度調整を使用したエクサゲームデザイン	大学院先進理工系 科学研究科 生体システム論研 究室	教授	栗田 雄一

#### （2）新規申請（1件）

審査にあたり，委員長から新規申請1件「健常人における…」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
健常人における発汗負荷後の汗腺機能の解析	広島大学病院 皮膚科	講師	高萩 俊輔

#### （3）変更申請（1件）

審査にあたり，委員長から変更申請1件（C-133-1）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。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名

C-133-1	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究	自然科学研究支援 開発センター	教授	檜山 英三
---------	--------------------------	--------------------	----	-------

## 2 臨床研究における重篤な有害事象について（4課題：4件）

委員長から、重篤な有害事象4課題（C-41, C-65, C-228, C-240）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
C-65	JCOG1408：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	病院 放射線治療科	教授	永田 靖
C-228	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	病院 乳腺外科	診療 准教授	角舎 学行
C-240	JCOG1708：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

## （報告）

### 1 迅速審査の結果について

委員長から第10回臨床研究倫理審査委員会（12月8日）で継続審査となった1件の結果について、新規申請1件を承認した旨報告があった。

また、書面審査の結果について、変更申請5件（12月16日付け、12月17日付け）を承認した旨報告があった。

#### （1）令和3年度 第10回（12月8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	
Isochronal late activation mapping (ILAM)を用いた SVC isolation の完遂率と安全性に関する研究	病院 循環器内科学	教授	中野 由紀子	12月16日 (C-339)

#### （2）令和3年12月16日付け書面審議（伊藤委員、濱田委員）

○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-157-2	JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	病院 血液内科	教授	一戸 辰夫	JCOG プロトコル改訂（期間延長等），研究分担者変更
C-239-8	高額医療の使用につながる後期高齢者の健診を用いた抽出と予防的介入方法の検討：探索的研究	医系科学研究科 成人看護開発学	教授	森山 美知子	研究分担者変更，分析方法・公表の仕方の追記

### （３）令和３年１２月１７日付け書面審議（横崎委員，柴委員）

○承認済の研究の変更申請（３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-269-2	JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	医系科学研究科 歯周病態学研究室	教授	大段 秀樹	JCOG プロトコル改訂（適格基準の変更等）
C-300-1	JCOG1906：胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人	JCOG プロトコル改訂（適格基準の変更等），研究分担者削除
C-323-3	アトピー性皮膚炎患者における発汗機能に関する臨床研究	病院 皮膚科	講師	高萩 俊輔	資金源の追加，研究分担者削除

#### ２ 臨床研究実施状況報告について（４件）

委員長から，臨床研究実施状況報告４件について報告があった。

#### ３ 研究の中止について（１件）

委員長から，中止１件について報告があった。

#### ４ 研究の終了について（１件）

委員長から，終了１件について報告があった。