

令和3年度 第12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2月9日（水）14:02～14:13

場所：基礎・社会医学棟2階セミナー室2 及び Web会議システム（Zoom）

出席者：伊藤，横崎，正木，安達，竹本，花田，柴 各委員（セミナー室2）
大元，権丈 各委員（Web会議）

欠席者：後藤，濱田 各委員

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 臨床研究における重篤な有害事象について（1課題：1件）

委員長から，重篤な有害事象1課題（C-65）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-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	医系科学研究科 放射線腫瘍学	教授	永田 靖

（報 告）

1 迅速審査の結果について

委員長から第11回臨床研究倫理審査委員会（1月12日）で継続審査となった2件の結果について，新規申請1件，変更申請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4件（1月18日付け，1月25日付け）を承認した旨報告があった。

（1）令和3年度 第11回（1月12日）新規申請（継続審査分）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）			承認日 （許可番号）
	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	1月25日 (C-342)
健常人における発汗負荷後の汗腺機能の解析	病院 皮膚科	講師	高萩 俊輔	1月20日 (C-341)

（2）令和3年度 第11回（1月12日）変更申請（継続審査分）

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）	承認日
------	-------	--------------	-----

		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	1月20日

(3) 令和4年1月18日付け書面審議（正木委員，安達委員）

○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-28-3	JCOG1409:臨床病期 I / II / III 食道癌（T4 を除く）に対する腹腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人	JJCOG プロトコル改訂（術前化学療法レジメンの追加等）
C-57-4	家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加研究（J-FAPP Study III-2）	病院 内視鏡診療科	教授	田中 信治	研究期間延長，共同研究機関の削除，研究責任者の変更

(4) 令和4年1月25日付け書面審議（伊藤委員，柴委員）

○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-159-1	大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究	病院 内視鏡診療科	教授	田中 信治	サーベイランス期間の規定，研究担当者の変更
C-306-2	高齢者脊椎脊髄手術におけるレミマゾラムおよびプロポフォール術後覚醒状況に関する単盲検ランダム化並行群間比較試験	病院 麻酔科	教授	堤 保夫	多施設共同研究への変更，研究担当者の役職変更

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。