

令和4年度 第1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4月13日（水）15：00～15：30

場所：基礎講義棟2階医学部会議室 及び Web 会議システム（Teams）

出席者：伊藤，横崎，正木，安達，大元，竹本，花田，柴，濱田 各委員（医学部会議室）
後藤，権丈 各委員（Web 会議）

欠席者：なし

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 倫理審査申請について

（1）変更申請（1件）

研究者から，変更申請の概要について説明があった。

審査の結果，1件（C-200-2）について，申請のとおり承認した。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C-200-2	ドライビングシミュレーターを用いたてんかん患者の発作時運転行動の観察	病院 脳神経外科	診療 教授	飯田 幸治

2 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-41）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

（報 告）

1 迅速審査の結果について

委員長から迅速審査の結果について，変更申請7件（令和4年3月16日付け，3月24日付け）を承認した旨報告があった。

（1）令和4年3月16日付け書面審議（伊藤委員，安達委員）

○承認済の研究の変更申請（4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-270-2	重症虚血肢に対し、筋組織酸素飽和度 (StO2) をモニタリングする近赤外線分光装置 (NIRS) を使用した至適運動療法を確立する研究	病院 未来医療センター	センター長	東 幸仁	期間延長, 研究分担者の変更
C-299-1	肘屈曲運動時における上腕筋および上腕二等筋の筋電図的解析-ワイヤー電極を用いて-	医系科学研究科 上肢機能解析制御科学研究室	教授	砂川 融	期間延長, 担当者の所属名変更, 誤記修正
C-323-4	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	主機関の研究代表者の変更, IM法で評価する項目の追加, 研究分担者の変更
C-331-1	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	広島大学 ナデバ ^イ ス・バ ^イ オ融合科学研究所	准教授	小出 哲士	主機関の研究代表者の変更, IM法で評価する項目の追加

(2) 令和4年3月24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-297-3	膝痛に対する段階的介入戦略の効果と適応	大学院人間社会科学部 科学研究科	准教授	田中 亮	期間延長
C-337-1	JON 2101-H 免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験	医系科学研究科 消化器・代謝内科学	准教授	相方 浩	記載整備, 研究者追加
C-338-1	JON 2102-H 免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第III相試験	医系科学研究科 消化器・代謝内科学	准教授	相方 浩	記載整備, 研究者追加

2 臨床研究実施状況報告について (9件)

委員長から, 臨床研究実施状況報告9件について報告があった。

3 研究の終了について (7件)

委員長から, 中止7件について報告があった。

4 迅速審査評価表の変更について

事務局から, 迅速審査評価表を見直し, 迅速審査該当チェックリストと書名も改め変更した旨報告があった。