

令和4年度 第2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5月11日（水）15：00～15：35

場 所：基礎講義棟2階医学部会議室 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，権丈，柴，濱田 各委員（医学部会議室）
後藤，大元 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）新規申請（2件）

審査にあたり，委員長から新規申請2件（C2022-0001，C2022-0002）に係る利益相反について説明があった。

1件（C2022-0001）について，研究者から新規申請の概要について説明があった。共同研究を行う企業との利益相反について，研究実施計画書及び説明文書に記載されていることを確認した。

審査の結果，申請のとおり承認した。

1件（C2022-0002）について，研究者から新規申請の概要について説明があった。委員から，特定臨床研究法に該当する可能性について意見があり，本研究はアプリの開発が目的ではなくアプリの有効性をみるものではないため，特定臨床研究法には該当しないことを確認した。

審査の結果，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
C2022-0001	植物乳酸菌による発酵シルクエキスの整腸作用の臨床評価 -二重盲検ランダム化並行群間比較試験-	医系科学研究科 未病・予防医学 共同研究講座	特任 准教授	野田 正文
C2022-0002	認知行動療法アプリによるヘルスケア指標の変化に関する 探索的検討	医系科学研究科 精神神経医科学	教授	岡本 泰昌

(2) 変更申請 (1件)

審査にあたり、委員長から変更申請1件(C-2021-0341-01)に係る利益相反について説明があった。

研究者から、不適合事案及び変更申請の概要について説明があった。

審査の結果、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
C2021-0341-01	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

2 臨床研究における重篤な有害事象について (2課題: 2件)

委員長から、重篤な有害事象2課題(C-41, C2018-0240)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
C2018-0240	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

委員長から迅速審査の結果について、変更申請9件(令和4年4月6日付け, 4月22日付け)を承認した旨報告があった。

(1) 令和4年4月6日付け書面審議(正木委員, 濱田委員)

○承認済の研究の変更申請(7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-282-2	糖尿病医療連携における、IoTやICTを活用し、AIによる介入を目指した生活習慣の遠隔指導の効果	医系科学研究科 糖尿病・生活習慣病予防医学	寄附講座教授	米田 真康	研究期間の延長, 研究施設の追加, 研究分担者の変更
C共-282-2	審議依頼(変更3件): 安芸太田病院, 三原市医師会病院, 府中市民病院				
C共-282-1	審議依頼(変更2件): 庄原赤十字病院, 済生会広島病院				
C共-282	審議依頼(新規(施設追加)1件): 因島医師会病院				

(2) 令和4年4月22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-272-5	NRG-BN003：Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第Ⅲ相試験	病院 脳神経外科	診療准 教授	山崎 文之	研究分担者の交代
C-327-1	ダウン症者の口腔機能低下に対する舐摂（しせつ）訓練の有効性を検討するためのランダム化クロスオーバー試験	病院 障害者歯科	講師	尾田 友紀	研究期間の延長， UMIN ID の変更

2 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。