

令和4年度 第4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7月13日（水）15:00～15:13

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 委員（Web 会議）

欠席者：大元 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：2 件）

委員長から，重篤な有害事象1 課題（C2017-0191）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
C2017-0191	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	病院 乳腺外科	診療 准教授	角舎 学行

（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6月2日付け，6月23日付け）を承認した旨報告があった。

（1）令和4年6月2日付け書面審議（正木委員，柴委員）

○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	
C2016-0157-03	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	原爆放射線医科学研究所 血液・腫瘍内科	教授	一戸 辰夫	研究分担者の変更
C2018-0265-03	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによるHBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験 Prophylaxis of HBV reactivation by vaccination enforcing post-transplant HBV immunity (PREVENT HBV)	原爆放射線医科学研究所 血液・腫瘍内科	教授	一戸 辰夫	研究分担者の変更

C2021-0323-05	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	研究分担者の変更
C2021-0339-01	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	大学院医系科学 研究科(医学) 循環器内科学	教授	中野 由紀子	研究分担者の削除

(2) 令和4年6月23日付け書面審議（横崎委員，安達委員）

○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	
C2017-0191-03	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	病院 乳腺外科	診療 准教授	角舎 学行	分担医師の変更
C2017-0228-04	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	分担医師の変更
C2019-0272-06	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	連絡先情報の変更，記載整備

2 迅速審査（継続審査）の結果について

委員長から第3回臨床研究倫理審査委員会（6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。

(1) 令和4年度 第3回（6月8日）新規申請

受付・許可 番号	課題名	申請者（研究責任者）			承認日
		所属	職名	氏名	
C2022-0003	蕁麻疹皮疹の形態及び経時的变化の数理解析	病院 皮膚科	講師	高萩 俊輔	6月23日

3 臨床研究実施状況報告について（13件）

委員長から、臨床研究実施状況報告13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。