

## 令和4年度 第4回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和4年7月13日（水）16:00～17:50

場 所：基礎講義棟2階 医学部会議室および Web 会議システム(Zoom)

委員出欠（○：出席，◇：Web 出席，×：欠席）

氏名 (◎委員長,○副委員長)	性別	構成要件	出欠 #1	出欠 #2	出欠 #3	出欠 #4	出欠 #5	出欠 #6	出欠 #7	出欠 #8
◎正木 崇生	男	1号委員	○	○	○	○	○	○	○	○
○伊藤 英樹	男	1号委員	○	○	○	○	○	○	○	○
柴 秀樹	男	1号委員	○	○	○	○	○	○	○	○
権丈 雅浩	男	1号委員	○	○	○	○	○	○	○	○
大元 和貴	男	2号委員	×	×	×	×	×	×	×	×
後藤 雄太	男	2号委員	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇
日山 恵美	女	2号委員	○	○	○	○	○	○	○	○
市川 幸子	女	3号委員	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇
竹本 ひとみ	女	3号委員	○	○	○	○	○	○	○	○
花田 玲子	女	3号委員	○	○	○	○	○	○	○	○
細本 恂子	女	3号委員	○	○	○	○	○	○	○	○

氏名 (◎委員長,○副委員長)	性別	構成要件	出欠 #9	出欠 #10
◎正木 崇生	男	1号委員	○	○
○伊藤 英樹	男	1号委員	○	○
柴 秀樹	男	1号委員	○	○
権丈 雅浩	男	1号委員	○	○
大元 和貴	男	2号委員	×	×
後藤 雄太	男	2号委員	◇	◇
日山 恵美	女	2号委員	○	○
市川 幸子	女	3号委員	◇	◇
竹本 ひとみ	女	3号委員	○	○
花田 玲子	女	3号委員	○	○
細本 恂子	女	3号委員	○	○

委員会の構成（広島大学臨床研究審査委員会規則 第5条 抜粋）

第5条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 医学又は医療の専門家
- (2) 臨床研究の対象者の保護及び医学若しくは医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- (3) 前2号以外の一般の立場の者

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. 特定臨床研究に係る審査（7件）について  
新規課題（4件），変更課題（3件）

・・・ 資料1

1) #1（新規課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2022-0001
課題名	静脈内鎮静下での歯科処置におけるレミマゾラムの有効性と安全性に関する探索的臨床研究
研究責任医師/ 研究代表医師	大植 香菜
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2022年5月27日
評価書を提出した 技術専門員	三好 寛二
説明者	大植 香菜
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	委員会からの指示による内容検討のため

説明者から，資料1-1に基づき申請内容の概要について説明があった。

2号委員から，同一の患者の治療回数が複数回ある場合でも，研究参加はそのうちの1回のみかとの確認があった。

説明者から，1回のみである旨の回答があった。

質問者から，説明文書にその旨を記載してはどうかとの指摘があり，説明者から，追記を行うとの回答があった。

1号委員から，研究計画書に，患者安全上の記載として，帰宅基準に関して，「5m歩ける」というだけでなく，モニタリング指標（SpO<sub>2</sub>，血圧，脈拍など）を明記すべきであるとの指摘があった。

説明者から，帰宅可能の定義を修正するとの回答があり，併せて具体的な修正内容が示された。

2号及び3号委員から，研究計画書に，有害事象の具体的内容の定義の記載がないとの指摘があった。

説明者から，研究計画書に追記を行うとの回答があり，具体的な修正内容が示された。

2号委員から，目標症例数について確認があった。

説明者から，適格基準の不適合症例や，研究計画書のプロトコル治療の逸脱症例などを除外することを想定し，目標症例数は30例とするとの説明があった。

1号委員から，研究計画書及び説明文書の副作用の表に唾液が多くなると記載があるが，どのくらい唾液量が増えるのか。唾液が多いと，根管治療や印象採得が難しいのではないかと。また，鎮静担当は，歯科麻酔科の歯科医師であるが，歯科処置をするのは他の歯科の診療科の歯科医師になるため，歯科処置を担当する歯科医師との連携（本臨床研究に関する情報の共有）はどうするのかとの質問があった。

説明者から，あんしん歯科で歯科処置を行う必要がある初診の患者を，口腔顎顔面再建外科から歯科麻酔科に紹介の際に，研究への参加を歯科処置担当主治医へ提案し，主治医の同意が得られれば，患者へ説明を行い，同意を取得し研究へ参加して頂く。質問の処置は対象としていない旨の回答があった。

質問者から，口腔外科における歯科処置のみを対象としているのであれば，その旨を記載するようとの指摘があり，説明者から，修正を行うとの回答があった。

2号委員から，研究計画書の用法・用量について，単回投与の場合は，上限設定はな

いのかとの確認があった。

説明者から、単回投与の値を再考し、0.1 から 0.05mg/kg へ変更する。身体指数を BMI30 までと設定しているため、初回単回投与量の上限は設定しないとの回答があった。

3号委員から、「あなたの病気」が「歯科治療恐怖症」であると読めるが、患者にとってみれば「あなたの病気」は治療を必要とする歯科の疾患なのではないかとの指摘があった。

説明者から、説明文書の項目名を修正するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

1号委員から、説明文書の治療方法に、本研究で使用するレミマゾラムの濃度を記載すべきではないか、また、研究対象者は、「目的と意義」に記載されている胃カメラなどの検査時の鎮静に使用される濃度と比較して、どの程度の濃度かを知りたいと思うのではないかと、との指摘があった。

説明者から、説明文書の該当箇所へ投与速度を追記する。他の処置鎮静での研究では単回投与であり、投与速度の比較は難しいため、全身麻酔との比較を追記するとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

3号委員から、保険適用の全身麻酔と今回の処置時の使用との間に、用法・容量等の違いがあるならば、説明文書に記載が必要との指摘があった。

説明者から、説明文書に全身麻酔時の用法容量を追記するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から予想される不利益として、過鎮静はないのかとの指摘があった。

説明者から説明文書の予期される不利益を追記を行うとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

3号委員から技術専門員評価書に本研究の初期投与量が患者の状態によっては過量となる可能性の指摘と、その場合には気道確保の必要が生じる場合や歯科処置自体の継続の可否判断が問題となり得る指摘があり、これらの点について、説明文書への説明の補充が必要ではないかとの指摘があった。

説明者より、研究計画書を見直し、初回投与量を 0.05mg/kg へ変更し、本量であれば、内視鏡での先行研究の初回投与量程度となるため、高度な気道確保などは必要にならないと思われるが、患者への副作用が発生した際の具体的な対応を説明文書へ追記するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、誤記を修正すること、記載不備を修正すること、不要な記載を削除すること、説明が分かりにくい部分、不十分な部分を修正すること、記載の不整合を統一すること等を確認した。

1号委員から、本研究による誤嚥の危険性はどの程度あるのか確認があった。

説明者から、通常診療においても歯科処置中の鎮静では誤嚥は少なからず起こるが、有害な事象を起こすことはほぼなく、これまでに誤嚥性肺炎となったことはない。本研究でも同程度の鎮静であるため、同程度で問題とはならないと考えているとの回答があった。

以上の結果、全会一致で継続審査とすることとした。

## 2) # 2 (新規課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2022-0002
課題名	連続呼吸音モニタリングシステムの歯科鎮静領域への適応拡大に向けた介入研究
研究責任医師/ 研究代表医師	清水 慶隆
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2022年6月3日
評価書を提出した	佐伯 昇

技術専門員	
説明者	清水 清隆
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	継続審査（次回は簡便審査）
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正のため

説明者から、資料1-2に基づき申請内容の概要について説明があった。

2号委員から、同一の患者の治療回数が複数回ある場合でも、研究参加はそのうちの1回のみか、との確認があった。

説明者から、治療内容が変われば、環境が異なるため、繰り返しの研究参加も受け付けるとの回答があった。

1号委員から、研究計画書及び説明文書に予想される不利益は生じないとあるが、口腔内に3ccの注水を行うこととなっており、この3ccの水で誤嚥が起これば、患者にとっては研究によって生じた不利益にあたり、もしも誤嚥が生じた場合の対応はどうかとの指摘があった。

説明者から、意識下鎮静であるため、誤嚥のリスクはほとんどないが、むせ込み（咳）のリスクはあることを、研究計画書及び説明文書に追記するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

1号委員から、全例で、誤嚥や咽頭痙攣、気道閉塞や無呼吸といった呼吸異常音が発生しないという可能性はないのかとの確認があった。

説明者から、咽頭痙攣や重度の気道閉塞は発生しないと考えているが、既存モニタリングで呼吸が検出できない場合を無呼吸と定義するため、無呼吸は高頻度で発生すると考えているとの回答があった。

2号委員から技術専門員より、誤嚥性肺炎の原因となる恐れがあるため、口腔内衛生が不良の者は除外する必要がある旨の指摘があり、この点について確認があった。

説明者から、除外基準に口腔内衛生が不良の患者を追記するとの回答があり、実施計画、研究計画書、説明文書の該当箇所について、具体的な修正内容が示された。

1号委員から、研究計画書にバイタルサイン、意識状態などをもとにした処置後の帰宅基準の記載が必要ではないか、との指摘があった。

説明者から、研究計画書に帰宅基準を記載するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

1号委員から、研究計画書に、従来のモニタリング指標を「鎮静前、鎮静中、覚醒時」に行うとあるが、10分ごとに観察する、連続的に観察する等、もう少し詳細に記載するとともに、中止基準があれば記載するよう、指摘があった。

説明者から、研究計画書に「(血圧は5分間隔で測定し、その他のパラメータは連続的に測定する)」と追記する。中止基準は設定しない、との回答があった。

3号委員から、研究計画書では研究対象者の費用負担が増えることはないとあるが、研究対象者が既存のモニタリングに加え、研究のモニタリングの両方の健康保険の自己負担分を負担するようなことはないのか。負担がある場合は、説明文書に両方の負担が必要な旨の記載が必要、との指摘があった。

説明者から研究による自己負担分の増加はないとの回答があった。

2号委員から、説明文書に「気道、呼吸系合併症を発見できる可能性」とあるが、通常のモニタリングでは発見できないということか、との質問があった。

説明者から、無呼吸以外の呼吸異常を医療機器で覚知することは不可能であるが、麻酔科医の聴感では可能となるとの回答があった。

2号委員から、説明文書中の「医局」という言葉は正しい表現かとの指摘があった。

説明者から、「学内」に修正するとの回答があった。

1号委員から、「学内」ではなく、場所が特定できるよう、具体的に記載するように指摘があり、説明者から、そのように修正するとの回答があった。

2号委員から、研究計画書にも「学内」と、「医局」の記載があるとの指摘があり、同

様の修正が必要であることを確認した。

1号委員から、研究で使用するPCのAIのアプリケーションはすでに開発済のものであるかとの質問があった。

説明者から、既存の医療機器として製販されていないが、AMEDの成果物としてシステムとして組みあがっているものを使用するとの説明があった。

2号委員から、研究計画書の個人情報の保護の項の記載について質問があり、説明者に確認を行い、「匿名化した状態のデータのみを収集する」の記載を「匿名化した状態のデータのみを解析する」に修正することを確認した。

2号委員から、同一患者を対象に複数回実施した際は1症例カウントするののかとの質問があった。

説明者から、論文化にあたり、ストーリーによりデータの取り扱いを変えたいと考えており、その場合にはメソッドに記載するとの回答があった。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、誤記を修正すること、記載不備を修正すること、不要な記載を削除すること、説明が分かりにくい部分、不十分な部分を修正すること等を確認した。

以上の結果、継続審査とし、「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると認められる場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合」に該当するため、次回審査は簡便な審査とすることを全会一致で承認した。

### 3) #3 (新規課題)

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2022-0003
課題名	特発性肺線維症合併非小細胞肺癌根治切除後患者に対するニンテダニブ投与の忍容性に関する第二相単群介入試験 (NINJA P-2 study)
研究責任医師/ 研究代表医師	岡田 守人
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2022年6月9日
評価書を提出した 技術専門員	藤高 一慶
説明者	藤原 誠
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	委員会からの指示による内容検討のため

説明者から、資料1-3に基づき申請内容の概要について説明があった。

3号委員から、研究計画書中に「抗線維化薬の一つ、ニンテダニブは創傷治癒を遅らせる可能性があり、もともと使用していた患者に対して手術時の中断が推奨されている」とあるが、このことは予測される不利益に記載されるべきなのではないか、との指摘があった。

説明者から研究計画書の副作用の表中、頻度不明に創傷治癒遅延を追記するとともに、説明文書にも同様に創傷治癒遅延を追記するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

1号委員から、選択基準の完全切除について、癌の再発は0%と考えてよいのか、患者さんには癌治療の経過についてはどのように説明しているのか。また、がんにより切除される肺部分は元の大きさ肺の何パーセントになるかとの質問があった。

説明者から、完全切除(R0切除、根治切除)とは肉眼的および病理組織学的に腫瘍の残存を認めないことを示す医学用語で肺がんガイドラインにおいても使用されており、これは決して完全に治癒したわけではなく、微小な腫瘍細胞が血管やリンパ管、多臓器などに存在しないことを指すものではないこと、微小ながん細胞が体内に残存しているこ

とがあるため、非小細胞肺癌においてはガイドラインにて2cm以下の早期癌以外の症例では術後補助化学療法を行うことが推奨されていること、ただし、この有効性および安全性はIPFを合併した肺癌においては確立していないとの回答があった。また、肺の切除は、部分切除、区域切除、肺葉切除や片肺全摘など手術の方法によって異なり、呼吸機能の低下は部分切除で5%程度であり、片肺全摘では50%低下すると思われるとの回答があった。

1号委員から、説明文書に、補助化学療法は推奨されないが、実施可能なので、補助化学療法を行う場合があることも記載し、説明を行う方がよいのではないか、との指摘があった。

説明者から、説明文書に「(ただし、切除された肺癌に対して行われる術後の化学療法はIPFに対して安全性および有効性が確立していないため推奨はいたしません、実施可能です)」を追記するとの回答があった。

2号委員から、説明文書に「IPF」についての説明がないのであれば、追加をするか、平易な用語に書き換えが必要との指摘があり、説明者から、修正を行うとの回答があった。

1号委員から、IPFが肺癌を合併して発症する理由(メカニズム)はわかっているのか、ニンテダニブの作用機序からがん細胞に作用することはないのか、との質問があった。

説明者から、IPF合併肺癌の発がんについては完全に解明されているとはいえないが、近年TGF- $\beta$ 耐性関連因子の変化などが重要な役割をもつといわれている旨の説明があった。ニンテダニブは、肺癌に対して、LUME-Lung1試験で無増悪生存期間を延長し、また日本ではJ-SONIC試験にて無増悪生存期間を延長した報告があり、日本国では肺癌に対する抗がん剤として承認されておらず、さらに単剤使用では効果が検証されていないが、海外の一部の国では、他抗がん剤との併用で肺癌に対する抗がん剤として承認されており、肺癌によって抗腫瘍効果はあれど、悪影響を与える可能性は低いと考えている旨の回答があった。

2号委員から、病理中央判定はどこで行うのかとの確認があった。

説明者から、中央判定は主に広島大学の病理医を含む医師および関連施設の医師がオンラインにて開催するとの回答があり、中央判定の実施手順書に則り広島大学を主として行うと修正するとの回答があった。

質問者から、実施手順書は広島大学病院で定められているのかの確認があった。

説明者から、実施手順書は大学で定められているものではなく、本研究用に作成したものであり、メンバーは本院の病理医、呼吸器外科医師、呼吸器内科医師及び研究事務局の近畿大学呼吸器外科医師であること、手順書については申請書類として提出していないことの説明があった。

質問者から、オンラインでの中央判定時の個人情報の保護について手順書内容の確認が必要であるとの指摘があった。

2号委員から、研究計画書に各分担施設の登録症例数を特定することが必要ではないか、との指摘があった。

説明者から、研究計画書に追記に追記を行うとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、説明文書に研究に参加しない場合の治療法に、ピルフェニドンによる治療についての説明を追記した方がよい、との指摘があった。

説明者から、説明文書に追記を行うとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、添付文書に投与期間中の尿蛋白の定期検査とあるが不要なのか、との指摘があった。

説明者から、研究計画書及び説明文書に尿検査；尿蛋白測定を追記記載するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員及び3号委員からの指摘により、誤記を修正すること、記載不備を修正すること、不要な記載を削除すること、説明が分かりにくい部分、不十分な部分を修正すること等を確認した。

2号委員から、中央判定について、個人情報の観点から実施手順書の確認が必要ではないかとの指摘があり、確認が必要であることを確認した。

中央判定のメンバーと実施体制のメンバーとの関係についてはどのような扱いである

かとの確認があり、実施体制については研究毎に研究者間で調整を行うものであることから、研究実施体制に記載するかは研究者の判断によるものとする事とした。

以上の結果、全会一致で継続審査とすることとした。

#### 4) # 4 (新規課題)

資料番号	資料 1 - 4
整理番号	CRB 2022-0004
課題名	fMRIを用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象臨床研究
研究責任医師/ 研究代表医師	岡本 泰昌
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2022年7月6日
評価書を提出した 技術専門員	成田 圭吾
説明者	岡田 剛
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	継続審査 (次回は簡便審査)
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正のため

説明者から、資料 1 - 4 に基づき申請内容の概要について説明があった。

2号委員から、ATR社とのデータ共有はあるのか。AWS S3 ストレージサーバにATR社はアクセスできるのか、との確認があった。

説明者から、ATR社は解析の一部を実施するため、データの共有を行うが、AWS S3へのアクセスはXNef社のみ可能であるとの回答があった。

質問者から、研究期間中のデータの取り扱いについて確認があり、説明者から、期間中は完全に匿名化されたデータをXNef社のストレージで管理し、ATR社へは解析に必要なデータをXNef社が提供し、ATR社にストレージへ直接のアクセス権限は与えないとの回答があった。

3号委員から、技術専門員が被験者の脳血管障害の既往がある場合、マーカーが十分機能しない可能性があり既往の有無について詳細に問診を行う必要があると指摘しているが、どのように対応されるのかとの指摘があった。

説明者から、被験者の既往歴を確認する中で、脳血管障害を含めた既往歴を可能なだけ詳細に確認し、今回の臨床試験では脳血管障害を除外基準に含めることはせず、事後的な検討で影響に関して検討するとの回答があった。

2号委員から研究計画書中に各分担施設の登録症例数を特定することが必要、との指摘があった。

説明者から、追記するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、研究計画書にXnef社の者がMRI撮影業務を行うとあるが、医師とともに行うのか、との確認があった。

説明者から、XNef社からの出向者は、MRI撮像の経験が豊富な診療放射線技師であり、撮像を担当するとの説明があった。また、研究計画書にその旨を追記するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、研究計画書にATR社には「製薬企業に在籍する者がおり」とあるが、この「製薬企業」は本研究に用いる医薬品に関わる製薬企業のことか、との確認があった。

説明者から、本研究に用いる医薬品とは関係のない製薬企業である、との回答があった。

2号委員から、CTD社は、どのような業務を行う会社なのか、との質問があった。

説明者からCTD社は、医療開発や臨床試験を支援する会社であり、本研究の調整事務局として研究代表医師の支援を行うとの回答があった。

1号委員から、説明文書の目的及びエスシタロプラム群を設ける理由がわかり難いとの指摘があった。

説明者から、説明文書に追記を行うとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

1号委員から、研究に使用する試験機器について、二つのマーカーは機器なのか、との質問があった。

説明者から、プログラム医療機器である、との回答があった。

2号委員から、検査スケジュールにおいて、横断調査群にはない検査項目があるのはなぜか質問があった。

説明者から、エスシタロプラム群及び通常診療群は、同定したサブタイプがどういった臨床的背景を反映しているかを詳細に評価する必要があるため、横断調査群にはない検査項目を含めている、との回答があった。

2号委員から、説明文書の「将来の研究のために用いる可能性」最後の文に承諾を得て必要な手続を採って利用します、に修正してはどうかとの指摘があった。

説明者から、修正を行うとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

質問者から、将来の研究使用の説明ではなく、二次利用の説明への修正が必要ではないかとの指摘があり、説明者から、将来の研究の利用の文中は修正前の記載にし、二次利用の文について、「別途倫理審査委員会で承認を得てから」以降を「必要な手続きをとって利用します」に修正するとの回答があった。

3号委員から、「参加いただける方」として、精神疾患簡易構造化面接法の結果が精神疾患でない方としているが、精神疾患と判明した場合にはどのように対応するのか、との確認があった。

説明者から、健常ボランティアで参加した方で、精神疾患簡易構造化面接法の結果が精神疾患となることはほとんど想定されないが、該当した場合には、参加いただけない理由としてその旨説明するとの回答があり、その旨説明文書に追記を行うとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

2号委員から、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書で、表1は不要ではないか、との指摘があった。

説明者から、表1を削除し、それに伴い手順書も修正するとの回答があり、具体的な修正内容が示された。

1号委員から、この修正について、疾病等が発生した際の対応は研究計画毎に行うものであり、プログラム、医薬品別に作成するものではないのではないかと指摘があった。

説明者から、表1-3をまとめて表1とするとの回答があった。

1号委員から、説明文書にfMRIとMRIという言葉が両方出てくるが、患者さんにはわかり難く、誤解を生じないかとの指摘があった。

説明者から、説明文書に機能的MRIの説明を、例えば、「fMRIはMRIを用いて脳の機能を測定するもの」等のように追記するとの回答があった。

質問者から、説明文書の目的及び意義の箇所に追記が適切と思われるとの意見があった。

1号委員から、説明文書のMRIの文字が半角と全角になっている箇所があるため、半角に統一するように指摘があり、説明者から、指摘通り修正するとの回答があった。

1号委員から、対象者のリクルートについて確認があり、説明者から期間内で十分に可能であるとの回答があった。

1号委員から、うつ病の診断の指標がなく、診断一致率が低い、研究の実施の実現性についてどうかの確認があり、説明者より、通常より色々な診断基準を用い、現時点で診断基準が一番ばらつきのない手法をとって実施するとの説明があった。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、誤記を修正すること、記載不備を修正すること、不要な記載を削除すること、説明が分かりにくい部分、不十分な部分を修正すること等を確認した。

2号委員から製薬会社を追記したがCOIに記載がないため、確認が必要ではないかとの指摘があり、研究者に利益相反がないことの確認を求めることとした。

以上の結果、継続審査とし、「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると認められる場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合」に該当するため、次回審査は簡便な審査とすることを全会一致で承認した。

5) #5 (変更課題)

資料番号	資料1-5
整理番号	CRB2019-1902
課題名	緑内障に対して線維柱帯の沈着物除去手術の有効性と安全性に関する前向き調査
研究責任医師/ 研究代表医師	木内 良明
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2022年6月17日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	—
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	申請内容が適切であると判断されたため

委員長から、資料1-5に基づき説明があった。  
各委員から特に意見がないことを確認した。  
以上の結果、全会一致で変更内容について承認した。

6) #6 (変更課題)

資料番号	資料1-6
整理番号	CRB2018-0011
課題名	高齢者の初発中枢神経系原発悪性リンパ腫 (PCNSL) に対して、R-MPV療法、それに引き続いた放射線治療と大量Ara-C療法を行う際に、高齢者機能評価により治療強度を調整した場合の治療効果と副作用を探索する多施設共同臨床試験 (phase II)
研究責任医師/ 研究代表医師	山崎 文之
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2022年7月6日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	—
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-6に基づき説明があった。  
各委員から特に意見がないことを確認した。  
以上の結果、全会一致で変更内容について承認した。

7) #7 (変更課題)

資料番号	資料1-7
整理番号	CRB2018-0021
課題名	初回緑内障手術としてアーメド緑内障バルブを用いたチューブシャント手術の有効性と安全性に関する国際共同ランダム化並行群間比較試験
研究責任医師/ 研究代表医師	木内 良明
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2022年7月8日
評価書を提出した 技術専門員	—
説明者	—
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	変更内容が適切と判断されたため

委員長から、資料1-7に基づき説明があった。  
各委員から特に意見がないことを確認した。  
以上の結果、全会一致で変更内容について承認した。

2. 定期報告について

・・・ 資料2

1) #8

委員長から、資料2-1に基づき説明があった。  
各委員から特に意見がないことを確認した。  
以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

2) #9

委員長から、資料2-2に基づき説明があった。  
各委員から特に意見がないことを確認した。  
以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

3. 疾病等報告について

・・・ 資料3

#10

委員長から、資料3に基づき説明があった。  
各委員から特に意見がないことを確認した。  
以上の結果、全会一致で研究継続について承認した。

(報告)

1. 「簡便な審査」(委員長決裁)で承認した審査課題について ・・・ 報告資料1

委員長から、報告資料1に基づき説明があり、簡便な審査(委員長決裁)により1課題を承認したことが報告された。

・ 次回開催予定

日時：8月10日(水) 16:00～  
場所：基礎講義棟2階 医学部会議室