

令和4年度 第5回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和4年8月10日（水）16：00～16：55

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
◎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 #8	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（9件）について . . . 資料1
新規課題（1件）、新規（継続審査）課題（3件）、変更課題（5件）

1) #1（新規課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2022-0005
課題名	医療用ペコぱんだを用いた前期高齢者への早期舌トレーニングが口腔機能に与える影響に関する研究
研究責任医師/ 研究代表医師	津賀 一弘
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1日
評価書を提出した 技術専門員	河口 浩之
説明者	津賀 一弘, 竹内 真帆
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1-1に基づき申請内容の概要について説明があった。

1号委員から、研究対象者の募集方法について確認があった。
説明者から、確認のとおりであるとの回答があった。

1号委員から、年齢と舌圧の最大値との関係を示す論文はあるのか、あるのであれば計画書に記載が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、研究計画書に記載を行うとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

1号委員から、研究対象者の口腔内の状況が舌圧の変化に影響を与えないのかとの質問があった。

説明者から、舌圧の変化に最も影響を与える可能性があるのは、噛み合わせの高さ(上下顎間距離)と考えており、今回の研究対象者では口腔内の状況はほとんど影響がないと考えられるとの回答があった。

1号委員から、ペコぱんだが上市されるにあたり、どのような研究が行われたのか、わかっている内容の記載が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、上市にあたって、論文等の発表はなかったとの回答があった。

3号委員から、技術専門員から「対象者の歯科処置が評価項目に影響を及ぼしていないかを検討する必要がある」との指摘があるが、どのように対応するのかの確認があった。

説明者から、対象者の歯科処置が評価項目に影響を及ぼすか否かは明らかとなっておらず、指摘のとおり、研究期間中に歯科医院に通院した方に関しては歯科処置が評価項目に影響を及ぼしていないかを検討する必要があると考えているとの回答があった。

1号委員から、対象を舌圧が低い集団を対象にする方がいいのではないかと、また、舌圧が高い集団が多くリクルートされた場合、6か月の訓練期間では短いのではないかと、介入期間を6か月にした根拠は何かとの指摘があった。

説明者から、これまでペコぱんだを用いた介入研究がほとんどないことから、実現可能性の面から、舌圧値に制限を設けず研究を行いたい。また、一般的にリハビリ等の介入研究は8週間で行われることが多く、ペコぱんだを用いた唯一の介入研究は後期高齢者を対象に8週間で行われており、舌圧の改善が認められており、研究参加者のモチベーション維持の観点からも、6か月間の訓練期間は適当であると考えているとの回答があった。

2号委員から、研究計画書中对象者を患者と記載されている箇所及び説明文書中の患者日誌等、患者と記載されている箇所の表現の修正が必要との指摘があった。説明者から、該当箇所について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。

1号委員から、研究計画書の除外基準及び説明文書のこの研究に参加できない方に記載のある、研究責任者または研究分担者が不適当と認めた者(方)について、具体的に不適当となる基準を示す必要があるとの指摘があった。説明者から、具体的に記載を行うとの回答があり、具体的な記載内容が示された。

2号委員から、研究計画書「研究対象者が本研究に参加することで経済上の負担が生じることはない。」の記載について、研究参加のための交通費の負担が想定されるのではないかと指摘があった。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。

1号委員から、説明文書のペコぱんだの使用法の記載について、安全性を保つために周囲の環境について、義歯を装着している方の場合には義歯を装着して使用するのか、外して使用するのか、座位で行うのか、立位で行うのかについて記載が必要ではないかと指摘があった。説明者から、指摘の内容を記載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、説明文書の治療方法という言葉が適切ではないとの指摘があった。説明者から、訓練方法と修正するとの回答があった。

3号委員から、技術専門員から指摘のある、トレーニングのモチベーション維持について、具体的な方法があれば記載が必要との指摘があった。説明者から、1か月に一度の来院時に検査を行うことでモチベーションを維持できると考えており、ある程度自主的に訓練を行っていただく必要があると考えているとの回答があった。

2号委員から、説明文書中の副作用の項目に、研究対象者に生じるものとして、研究計画書の「予測される疾病等」に記載のある、「歯や補綴物の」「損傷」であること、「喉に」詰まることであると明瞭に記載した方がよいとの指摘があった。説明者から、記載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、説明文書中に「以下の文書および記録」とあるが、文書・記録の記載がないとの指摘があった。説明者から、修正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、説明文書「将来の研究のために用いる可能性」の最後の一文について、現行の倫理指針に即した内容に修正することの指摘があった。説明者から、該当部分を「あなたから提供された検体・検査データ等は、特定の個人を識別できない状態で将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。」に修正するとの回答があった。質問者から、検体について質問があり、説明者から、咀嚼機能検査の際に咀嚼したグミゼリーを採取するため検体に該当すると思った。グミゼリー自体は測定後に廃棄し、保存は行わないとの説明があった。質問者から、説明のとおりであれば、検体の記載は不要ではないか、研究計画書に試料の保存は該当なしとの記載があり、整合性からも検査データのみの記載でよいのではないかと指摘があった。

2号委員及び3号委員から、同意文書、同意撤回文書の代諾者欄が不要ではないかとの指摘があった。説明者から、削除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、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、研究計画書、説明文書の記載の不整合の統一等及びその内容を説明者に確認した。

以上の結果、継続審査とし、説明文書の「22.将来の研究のために用いる可能性」の「あなたから提供された検体・検査データ等は」を「あなたから提供された検査データ

等は」に修正することを求めることとし、「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。

2) #2 (新規(継続審査)課題)

資料番号	資料1-6
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7月28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	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

説明者から、資料1-6に基づき、申請内容について、指示事項に対する回答書の内容を主に説明があった。

各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で承認した。

3) #3 (新規(継続審査)課題)

資料番号	資料1-7
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7月29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	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

説明者から、資料1-7に基づき、申請内容について、指示事項に対する回答書の内容を主に説明があった。

各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で承認した。

4) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-2
------	-------

整理番号	CRB2021-2105
課題名	化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者を対象とした経皮的感覚神経刺激療法の安全性試験
研究責任医師／ 研究代表医師	濱本 隆夫
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27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1-2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、全会一致で変更内容について承認した。

5) #5 (変更課題)

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2021-2103
課題名	切除不適Intermediate Stage 肝細胞癌に対するレンバチニブおよび肝動脈化学塞栓併用療法後の外科的切除の有効性・安全性に関する多施設共同非盲検探索的臨床研究
研究責任医師／ 研究代表医師	大段 秀樹
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12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1-3に基づき説明があった。
委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。

2号委員から、追跡調査について、カルテ記載を転記するとあるが、カルテに記載があるということは、来院があるということではないのかとの質問があった。

委員長及び副委員長から、通常、このような治療を行った患者は定期的な来院があり、その場合には研究のためではなく、通常診療の範囲となるとの説明があった。

質問者から、この研究に参加して最後の研究対象者となった患者さんの治療終了後6か月後の観察であるため、最初に登録した患者さんはかなりの期間を経過した後の調査となるが、ほとんどの患者さんは継続した通院が見込まれるため、研究のための来院の必要がなく、例外的に来院の必要がある患者さんがいるのであれば、きちんと説明を行うことで、説明文書の記載の内容で問題はないと考えられるとの意見があった。

3号委員から、最終患者さんの治療後6ヶ月後にその後の転帰を観察することも記載されており、説明されるので問題ないのではないのかとの意見があった。

以上の結果、全会一致で変更内容について承認し、研究者へ「追跡調査のために、来院の必要が想定される患者さんにはきちんと説明を行うこと。」を委員会意見として伝えることとした。

6) #6 (変更課題)

資料番号	資料1-4
整理番号	CRB2021-2104
課題名	Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator (CUSA) と water-jet scalpel を併用した肝実質切離「dual-wield parenchymal transection」の安全性・有効性に関する探索試験
研究責任医師/ 研究代表医師	大段 秀樹
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1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1-4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1-5
整理番号	CRB2021-2101
課題名	腎移植レシピエント手術における遮熱バッグ（オーガンポケット）の安全性及び有効性に関する単施設非盲検非対照単群試験（First in human試験）
研究責任医師/ 研究代表医師	大段 秀樹
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1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1-5に基づき説明があった。
委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。

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。

8) #8 (変更課題)

資料番号	資料1-8
整理番号	CRB2021-2108
課題名	緑内障線維柱帯切除術後の濾過胞形成不全に対するneedling後のRho-kinase阻害薬(リパスジル塩酸塩)点眼による安全性に対する多施設共同第2相臨床試験
研究責任医師/ 研究代表医師	水野 優

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27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1-8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。

9) #9 (新規(継続審査)課題)

資料番号	資料1-9
整理番号	CRB2022-0004
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4月26日
評価書を提出した 技術専門員	成田 圭吾
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	申請内容が適切と判断されたため

委員長から本研究は7月13日開催の本委員会において継続審査(簡便審査)となったが、その後、研究者から委員会の指示事項以外に変更箇所がある旨の申し出があったことから、継続審査(簡便審査)ではなく、本委員会における審査で継続審査することになったことについて説明があり、資料1-9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

#10

委員長から、資料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。

(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。

2. 軽微変更通知書の提出について

委員長から、5 課題について、軽微変更通知書により、軽微変更を行った通知があったことが報告された。

3. 終了届書で空欄だった項目の追記について

委員長から、2 課題について、終了報告時に空欄だった項目について、jRCT に追加情報が公開されたことが報告された。

・次回開催予定

日時：9月14日（水）16：00～

場所：基礎講義棟2階 医学部会議室