

令和4年度 第7回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和4年10月12日（水）16：00～16：15

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
◎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	○	○	○	○	○	○
平田 信太郎	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（4件）について 変更課題（4件）

・・・ 資料1

1) #1（変更課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2018-0003
課題名	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4: PHITT)
研究責任(代表)医師	檜山 英三
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9月13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	変更内容が適切であると判断されたため

委員長から、資料1-1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、全会一致で変更内容について承認した。

2) #2 (変更課題)

資料番号	資料1-2
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(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9月21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。

6) #3 (変更課題)

資料番号	資料1-3
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(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10月4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。

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。

4) #4 (変更課題)

資料番号	資料1-4
整理番号	CRB2022-0007
課題名	歯周病患者・インプラント周囲炎患者に対する口腔内スキャナ (IOS) を用いた口腔衛生評価法の有用性の検討
研究責任(代表)医師	土井 一矢
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10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1-4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。

2. 定期報告について

・・・ 資料2

#5

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。

3. 疾病等報告について

・・・ 資料3

#6

委員長から、1件の疾病等報告について、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」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、簡便な審査により3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、6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。

・次回開催予定

日時：11月9日(水) 16:00～

場所：基礎講義棟2階 医学部会議室