

令和4年度 第5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8月10日（水）15：00～15：52

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 各委員（医学部会議室）
後藤，大元 各委員（Web 会議）

欠席者：濱田 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 倫理審査申請について

（1）新規申請（1件）

審査にあたり，委員長から新規申請1件（C2022-0006）に係る利益相反について説明があった。

研究者から新規申請の概要について説明があり，審査の結果，継続審査とし，今後の委員会で審査することとした。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C2022-0006	急性呼吸窮迫症候群患者に対する体外式膜型肺管理中の至適呼気終末陽圧の検討：多施設前向き無作為化非盲検化比較試験	大学院医系科学研究科(医学) 救急集中治療医学	准教授	大下 慎一郎

2 臨床研究に関する不適合事案について

研究者から，不適合事案の概要について説明があり，審査の結果，研究継続を承認した。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C2021-0341	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

3 臨床研究における重篤な有害事象について（3課題：3件）

委員長から，重篤な有害事象3課題（C2015-0041，C2016-0157，C2019-0269）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

C2015-0041	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 再生医療開発	准教授	丸橋 達也
C2016-0157	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	病院 血液内科	教授	一戸 辰夫
C2019-0269	JCOG1711:漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	大学院医系科学研究科(医学) 消化器・移植外科学	教授	大段 秀樹

4 申請書様式の変更について

事務局から、倫理委員会で使用する書式の変更について説明があり、審査の結果、原案のとおり承認した。

(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5件（令和4年7月7日付け、7月15日付け）、新規申請1件（7月20日付け）を承認した旨報告があった。

(1) 令和4年7月7日付け書面審議（伊藤委員，濱田委員）

○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	
C2018-0240-03	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	分担医師の変更，予定症例数の変更，研究事務局の所属変更，呼吸機能検査の取扱いの明記等
C2020-0318-01	筋電図と三次元動作解析装置を用いた肩関節挙上動作の筋シナジー解析	大学院医系科学研究科(保健学) 上肢機能解析制御科学	教授	砂川 融	研究期間延長，ワイヤー電極や注射針の太さ・測定方法の変更

(2) 令和4年7月15日付け書面審議（正木委員，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	
C2015-0051-05	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における，ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験	病院 内視鏡診療科	教授	田中 信治	登録期間・総研究期間の延長

C2019-0292-02	非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験	大学院医系科学研究科(医学) 放射線腫瘍学	教授	永田 靖	誤記修正
C2022-0002-01	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	大学院医系科学研究科(医学) 精神神経医科学	教授	岡本 泰昌	登録期間・総研究期間の延長

(3) 令和4年7月20日付け書面審議（横崎委員，柴委員）

○新規申請（1件）

許可番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
C2022-0005	緩和ケア入院中のがん患者における倦怠感に対する接触鍼治療効果の検討	病院 総合内科・総合 診療科	特任教授	小川 恵子

2 臨床研究実施状況報告について（7件）

委員長から，臨床研究実施状況報告7件について報告があった。