

# 令和4年度 第6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9月14日（水）15：00～15：33

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，安達，大元，竹本，花田，柴，濱田 各委員（医学部会議室）  
後藤，権丈 各委員（Web 会議）

欠席者：正木 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（C2022-0007）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，指摘事項修正後の審査は委員長による迅速審査とすることとした。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
C2022-0007	歯列不正に対しマウスピース型カスタムメイド矯正装置を用いた矯正歯科治療による有効性に関する探索的研究	大学院医系科学研究科(歯学) 歯科矯正学	教授	谷本 幸太郎

#### （2）新規申請（継続審査）（1件）

前回の審査で継続審査となった1件（C2022-0006）について，研究者から前回からの変更内容について説明があり，審査の結果，申請のとおり承認した。

受付番号	課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
		所 属	職 名	氏 名
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 臨床研究における重篤な有害事象について（1課題：1件）

委員長から，重篤な有害事象1課題（C2015-0065）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

C2015-0065	JCOG1408：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	大学院医系科学研究科（医学） 放射線腫瘍学	教授	永田 靖
------------	---	--------------------------	----	------

(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 6 件（令和 4 年 8 月 4 日付け、8 月 1 8 日付け）を承認した旨報告があった。

(1) 令和 4 年 8 月 4 日付け書面審議（正木委員，濱田委員）

○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	
C2016-0161-02	食欲不振を呈する進行肺癌患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第 II 相試験 (NJLCG1602/NEJ031)	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人	研究分担者の削除，研究期間の延長
C2020-0308-04	誘導型抑制性 T 細胞を用いた生体肝移植患者における免疫寛容の誘導と免疫拒絶反応の早期予測バイオマーカー探索研究（「生体肝移植における誘導型抑制性 T 細胞 (JB-101) による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第 I / II 相臨床試験」(治験実施計画書番号：JB-101-01) の付随研究)	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	大段 秀樹	研究分担者追加，観察・検査スケジュール表の変更
C2021-0321-01	慢性疼痛に対するオンライン認知行動療法の開発ならびに脳機能的病態についての検討	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	研究分担者の変更，研究実施体制の提出，研究費の変更

(2) 令和 4 年 8 月 1 8 日付け書面審議（伊藤委員，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	
C2010-1171-20	GOG-0237 異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析	大学院医系科学研究科(医学) 産科婦人科学	教授	工藤 美樹	国内の実施体制の変更
C2015-0041-06	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	研究分担者の削除，所属・職名の変更
C2019-0279-04	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験	大学院医系科学研究科(医学) 分子内科学	教授	服部 登	登録期間の延長，記載整備

**2 臨床研究実施状況報告について（15件）**

委員長から、臨床研究実施状況報告15件について報告があった。

**3 研究の終了について（2件）**

委員長から、終了2件について報告があった。