

令和4年度 第7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10月12日（水）14：57～15：45

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，竹本，花田，柴，濱田 各委員（医学部会議室）

大元，後藤，権丈 各委員（Web 会議）

欠席者：安達 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（C2022-0008）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 |
| C2022-0008 | 胸腔鏡補助下肺切除術における硬膜外鎮痛薬のプログラム下漸減間欠的投与の有効性に関する二重盲検無作為化並行群間比較研究（パイロット研究） | 大学院医系科学研究科(医学) 麻酔蘇生学 | 教授 | 堤 保夫 |

（2）変更申請（2件）

1件（C2019-0268-04）について，研究者から，不適合事案及び変更申請の概要について説明があった。

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。

1件（C2021-0324-01）について，委員長から，不適合事案及び変更申請の概要について説明があった。

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 |
| C2019-0268-04 | 化学療法後の乳がん患者における認知機能の変化に対するゲームと運動を組み合わせた認知トレーニングの効果：混合研究法を用いた日米比較研究 | 大学院医系科学研究科(保健学) 老年・がん看護開発学 | 教授 | 宮下 美香 |

| | | | | |
|---------------|-------------------------------|----------|-----|-------|
| C2021-0324-01 | 慢性痛に対する認知行動療法の無作為化比較試験による効果検証 | 保健管理センター | 准教授 | 吉野 敦雄 |
|---------------|-------------------------------|----------|-----|-------|

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 10 件（令和 4 年 9 月 1 日付け，9 月 15 日付け，9 月 26 日付け）を承認した旨報告があった。

（1）令和 4 年 9 月 1 日付け書面審議（正木委員，柴委員）

○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 | |
| C2015-0039-04 | 消化管内視鏡生検検体を用いた炎症性腸疾患病態解析 | 病院内視鏡診療科 | 教授 | 田中 信治 | 研究分担者の変更，職名の変更 |
| C2019-0293-01 | JCOG1909：肺葉切除高リスク臨床病期 I A 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験（ANSWER） | 病院呼吸器外科 | 教授 | 岡田 守人 | 研究分担者の変更，主研究機関の変更，資金源の変更 |
| C2020-0308-05 | 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（医学）消化器・移植外科学 | 教授 | 大段 秀樹 | 観察・検査スケジュール表の変更，記載整備 |

（2）令和 4 年 9 月 15 日付け書面審議（横崎委員，濱田委員）

○承認済の研究の変更申請（4 件）

| 許可番号 | 課題名 | 研究責任者 | | | 主な変更点 |
|------|-----|-------|----|----|-------|
| | | 所属 | 職名 | 氏名 | |

| | | | | | |
|---------------|---|-----------------------------|----|--------|--------------------------------------|
| C2014-1497-06 | 自殺未遂者への再企図防止のためのケースマネジメント介入調査（広島県自殺対策事業） | 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 | 研究期間の延長, 研究分担者の変更 |
| C2016-0149-03 | 胃がん肝転移症例（同時性・異時性）に対する術前化学療法後の肝切除の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相試験（HiSCO 06-A 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 | 研究分担者の追加・職名の変更, 共同研究機関の名称変更, 記載整備 |
| C2016-0150-03 | 胃癌肝転移症例に関する観察研究（HiSCO 06-B 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 | 研究分担者の追加・職名の変更, 共同研究機関の名称変更, 記載整備 |
| C2018-0239-09 | 高額医療の使用につながる後期高齢者の健診を用いた抽出と予防的介入方法の検討：探索的研究 | 大学院医系科学研究科(保健学) 成人看護開発学 | 教授 | 森山 美知子 | データ受け取り期間・研究期間の延長 |

（３）令和４年９月２６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 | |
| C2019-0269-03 | 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 | 研究分担者の追加, 術式に腹腔鏡下手術を追加, 記載整備 |
| C2019-0272-07 | NRG-BN003：GradeⅡの髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第Ⅲ相試験 | 病院 脳神経外科 | 診療 准教授 | 山崎 文之 | 予定症例数の増加, アローワンスの設定, 記載整備 |
| C2020-0313-01 | JCOG1916：病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(J-PORT) | 病院 呼吸器外科 | 教授 | 岡田 守人 | 研究分担者の変更, 研究事務局の連絡先変更, 記載整備 |

２ 迅速審査（継続審査）の結果について

委員長から第６回臨床研究倫理審査委員会（９月１４日）で継続審査となった１件の結果について、新規申請１件を承認した旨報告があった。

（１）令和４年度 第６回（９月１４日）新規申請

| 受付・許可番号 | 課題名 | 申請者（研究責任者） | | | 承認日 |
|------------|--|-------------------------|----|--------|-------|
| | | 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 | ９月２７日 |

3 臨床研究実施状況報告について（3件）

委員長から、臨床研究実施状況報告3件について報告があった。

4 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。