

令和4年度 第8回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日 時：令和4年11月9日（水）15：55～16：10

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	×	×	×	×	×	×	×
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（6件）について 変更課題（6件）

・・・ 資料1

1) #1（変更課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2022-0003
課題名	特発性肺線維症合併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(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10月11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	該当なし

関する状況	
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	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(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10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	CRB2019-0028
課題名	難聴者に対する音響特性に着目した「聴覚リハビリテーション」が聴覚機能改善および大脳皮質活動に及ぼす効果検証
研究責任(代表)医師	竹野 幸夫
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10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。

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	CRB2018-0025

課題名	ニューロフィードバック法による個人の脳活動に基づいた気分障害の新規治療法の開発に関する探索的試験
研究責任(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10月17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。

5) #5 (変更課題)

資料番号	資料1-5
整理番号	CRB2022-0002
課題名	連続呼吸音モニタリングシステムの歯科鎮静領域への適応拡大に向けた介入研究
研究責任(代表)医師	清水 慶隆
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17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。

6) #6 (変更課題)

資料番号	資料1-6
整理番号	CRB2021-2102
課題名	最後方大臼歯部へのPEEKクラウンの臨床応用
研究責任(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10月18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

委員長から、資料1－6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

＃7

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。

・ 次回開催予定

日時：12月14日（水）16：00～

場所：基礎講義棟2階 医学部会議室