

## 令和4年度 第12回広島大学臨床研究審査委員会 議事録

日時：令和5年3月8日（水）16：00～17：25

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)

### 委員出欠

(○：出席，◇：Web出席，×：欠席，－：(出席したが審議及び採決に不参加))

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	○	○	○	○	○	○	○

氏名 (◎委員長,○副委員長)	性別	構成要件	出欠 #8	出欠 #9	出欠 #10	出欠 #11	出欠 #12
◎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（10件）について . . . 資料1  
新規課題（3件），新規（継続審査）課題（2件），変更課題（5件）

1) #1（新規課題）

資料番号	資料1-1
整理番号	CRB2022-0016
課題名	Sacubitril/Valsartan によるカテーテルアブレーション後の心房細動再発抑制効果の検証
研究責任(代表)医師	中野 由紀子
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2023年1月24日
評価書を提出した 技術専門員	高橋 信也
説明者	小栗 直人
委員の利益相反の関与に 関する状況	該当なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	委員会からの指示による内容検討のため

説明者から、資料1-1に基づき申請内容の概要について説明があった。

3号委員から、本人の意思で判断できる年齢を成人とした場合、年齢下限は20歳ではなく、18歳に訂正が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、法律が変わり、成人が18歳となったが、今回の臨床研究の場合には20歳を本人の意思で判断できる年齢として仮定した旨回答があった。

3号委員から、研究計画書でバルサルタンはカテーテルアブレーション後のAF再発抑制に有効と報告されているとのことであるが、臨床上、アブレーション後のバルサルタン投与は一般的に日常臨床で実施されているのか、対照群となるバルサルタン投与群は、通常のアブレーション術後と同等の術後管理を受けるということになるのか、また、近年承認されたSV（サクビトリアルバルサルタン）とのことであるが、具体的に臨床で使用され始めて約何年なのか、臨床上、アブレーション後の管理にSVが使用されることはあるのかとの質問があった。

説明者から、バルサルタンは高血圧症に対して適応が通っており、心房細動に対してカテーテルアブレーションを行った後に、高血圧の管理を厳格に行うことは十分なエビデンスがあり、降圧薬の使用については問題ない範囲と考えていること、対照群もSV群もどちらも通常のアブレーション後の術後管理を行った上でadd onする形になること、SVは2020年6月29日に慢性心不全に対する効能効果の承認を得ており、次いで、2021年9月に高血圧症に対する承認を得ていること、前述した降圧薬の使用は一般的であるため、今回のデザインのように高血圧患者に絞り、SVを降圧薬として使用する場合は一般的な使用範囲である旨説明があった。

2号委員から、研究計画書に各実施医療機関の登録症例数が特定されていないとの指摘があった。

説明者から、保険見積もりの際に予想した症例数はあるが、各医療機関の規模や、アブレーションを受けるうちの条件をつけた患者に絞っており、実際の数は現時点では予測がたてづらく記載をしていないが、よろしいかとの回答があった。

質問者から、予定数で差し支えないので、記載するほうが良いのではないかとの意見があり、説明者から、追記を行う旨回答があった。

2号委員から、研究計画書の研究対象者登録方法の項目では、研究責任医師または研究分担医師が割付を行うとあるが、研究実施体制の項目では割付担当者の記載があり、この点について説明いただきたいとの確認があった。

説明者から、今回、EDCでの割り付けを行うため、EDCを割り付け担当者に記載さ

れている者が構築すること、実際に登録を行うのは各施設の研究責任医師・研究分担医師であり、割り付けは EDC により自動的に行われるため、このような記載にしている旨説明があった。

質問者から、EDC を構築するというのはいかなる意味かとの質問があり、説明者から、コンピューター上でパスワード管理をしたネットワークを介して各機関から HP に接続することで、各機関で患者情報を入力し、それを一括管理することができるシステムが EDC となり、広島大学の担当者が現在作成中であるとの説明があった。

質問者から、システム自体を割り付け担当者が構築されるという理解でよろしいかとの質問があり、説明者から、そのとおりである旨回答があった。

1号委員から、SVに含まれるバルサルタン量と対照群のV群とでバルサルタン量が異なるがよいか、また、高血圧であれば開始用量は200mg、心不全であれば50mgであるが、100mg開始で保険請求上問題ないのか、併用禁止薬は特にないが、トルバプタン、SGLT2はAFに対して作用する可能性が考えられるが、併用を認めてよいかとの確認があった。

説明者から、含有量の違いは問題ない誤差範囲と考えていること、使用量は年齢、症状により適宜増減すると記載されているため、問題ないと考え、心房細動に影響を与えると考えられる内服薬のデータは収集することとしていること、通常の診療には影響を与えず、薬を追加する形をコンセプトにしているため、制限はない旨回答があった。

2号委員から、対応表及び同意文書などの匿名化しない書類等に関して各実施医療機関で保管するのか、広島大学病院で管理するものと各実施医療機関で管理するものとを明確に区別して記載が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、対応表及び同意文書は広島大学病院にて一括管理する旨回答があった。

質問者から、広島大学病院にて一括管理するのであれば、患者さんの個人情報を各分担機関から広島大学病院へ送付することになるため、送付の際の個人情報の保護や送付方法について配慮が必要であり、研究計画書、説明文書に個人情報保護についての記載の追記が必要になるとの指摘と、多くの多機関共同研究では、各機関で対応表や同意文書を管理されているように見受けられるとの発言があり、研究者から、各機関で管理することに修正する旨回答があった。

質問者から、各機関で管理するのであれば、その点を明記いただきたいとの指摘があった。

2号委員から、研究計画書に研究に参加しない場合の標準的治療の内容の記載が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、アブレーションに対する標準治療というのがあまりに多岐にわたるため、かなり総合的な管理が求められており、全て記載するのは難しく、標準的治療という表現としている旨回答があった。

2号委員から、説明文書のあなたの病気と治療についての項目にカテーテルアブレーションまでの記載しかないため、アブレーション後の治療について対象となることから、記載すべきではないかとの指摘があった。

説明者から、カテーテルアブレーション後の治療はかなり多岐にわたるため、全ての治療法等についての記載は難しく、高血圧を管理することは重要なことの一つです、等の記載であれば、記載してもよいと思われるが、いかがかとの旨回答があった。

質問者から、その旨記載されると、なぜ研究対象者になったのかが理解しやすくなるため、血圧の管理をするのが治療の一環であることということで、先ほどの内容を追記されるのがよいとの意見があった。

3号委員から、説明文書に、研究に参加することにより外来受診の回数が増加するならば、予期される不利益に記載をすべきであるとの指摘があった。

説明者から、通常のカテーテルアブレーション後のフォローアップ期間として矛盾しない範囲での受診回数であり、不利益となるほど受診回数が増加するとは考えていない旨回答があった。

2号委員から、説明文書の記載について、個人情報の管理においては、どのような情報をどの範囲の人がどのような目的のために利用するのかを明確にしておくことが大事であると思われるため、研究対象者の個人情報の保護についての項目に、「調査の委託を受けた会社の担当者」は不要ではないか、同様に、最後の箇所に「あなたが受診する他

の医療機関からの情報収集」とあるのも不要と思われるとの指摘があった。

説明者から、調査委託を受けた会社の項目を削除すること、患者背景の情報を収集する際にかかりつけ医へ情報提供を依頼する場合がある旨回答があった。

質問者から、かかりつけ医で診療情報の提供について同意等を取得されるものであるので、あえてこの記載をする必要はないのではないかと指摘があり、説明者から、記載を削除することでかかりつけ医へ診療情報の提供を求めることに問題ないかを確認する旨の質問があった。

質問者から、情報収集の可能性を否定するものではなく、情報提供については、同意を取得して第三者提供をされるのはかかりつけ医であるので、本学での記載は不要であるとの趣旨である旨回答があり、説明者から、削除について委員会で問題ないと判断するのであれば、削除する旨回答があった。

2号委員から、説明文書の研究に参加中の費用負担についての項目に、SV群とV群とで費用負担が異なるのであれば、その旨記載した方がよいのではないかと指摘があった。

説明者から、記載する旨回答があり、具体的な記載内容が示された。

2号委員から、説明文書の研究に参加されている間のお願ひ中の避妊の期間について、SVの添付文書には「本剤終了後一定期間」とあるとの指摘があった。

説明者から、製薬会社に問合せを行い、体から薬効が完全に消えると予測されるのは1週間程度という回答があったため、「内服終了日より1週間は必ず避妊をしてください」と修正する旨回答があった。

2号委員から、説明文書の研究成果の帰属についての2つ目の項目は「研究成果の帰属」についてではないため、記載場所を変更した方がよいのではないかと、また、検査結果が公開されるまでに長い年月がかかる、というのは違和感が生じるとの指摘があった。

説明者から、現在の記載で問題ないと考える旨回答があった。

2号委員から、添付文書の重要な基本的注意の8.6に記載されていることは説明文書に記載しておいた方がよいのではないかと指摘があった。

説明者から、説明文書の副作用一覧にてめまいの副作用について明記しているため、こちらの記載で十分かと、との回答があった。

質問者から、副作用一覧にこれだけの記載があると、患者さんが自分に当てはまるのを見つけるのが難しいと思われること、患者さんに高所作業をされる方、日常生活で高所作業をされることがある可能性を考慮し、めまいについて特記していただくのが患者さんにとってよいのではないかと指摘があった。

3号委員から、降圧効果が強力なSVを投与することに関し、技術専門員評価書で「軽症例でのコンプライアンスの問題」が指摘されているが、この点に関して、どのような対応を考えているかと質問があった。

説明者から、持続性心房細動はカテーテルアブレーションの成績が著しく悪く、不整脈の観点から見れば重症例と考えるため、コンプライアンスに問題はないと思われる旨回答があった。

1号委員から、研究デザインについて、再発した場合に医療、再アブレーション等の介入があった場合には、中止または離脱となるのか、12か月後まで観察継続となるのかとの質問があった。

説明者から、再発した場合、再発した時点でアウトカムの再発に入るため、その患者さんは打ち切りとなるとの回答があった。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、記載不備を修正すること、不要な記載を削除すること、説明が分かりにくい部分、不十分な部分を修正すること、研究計画書、説明文書の記載の不整合の統一等及びその内容を説明者に確認した。

2号委員から、説明文書の研究に参加しない場合の治療法についての項目に標準的治療の内容を記載すべきではないかとの意見があった。

2号委員から、説明者から、現在の記載で問題ないと考える旨回答があった、説明文書の研究成果の帰属についての2つ目の項目について、研究成果の帰属という項目に対

して内容がふさわしくないのではないか、また、長い年月という記載について、本研究の研究実施期間とその後の論文発表を考えると、長いという表現に違和感がある旨の意見があった。

以上の審議の結果、研究計画書に各実施医療機関の登録症例数を記載すること、対応表、同意文書などの匿名化しない書類等について各実施医療機関で管理することを記載すること、説明文書のあなたの病気と治療についての項目及び研究に参加しない場合の治療法についての項目に高血圧症の治療についての追記を行うこと、説明文書の研究対象者の個人情報の保護についての項目中の「あなたが受診する他の医療機関からの情報収集」についての記載を削除すること、説明文書の研究に参加されている間のお願いの項目中に記載されている避妊期間について修正すること、説明文書の研究成果の帰属についての項目中の2つ目の項目を削除すること、説明文書中にめまいについての記載（「添付文書の重要な基本的注意」）を追記することを求めることとし、全会一致で継続審査とした。

## 2) #2 (新規課題)

資料番号	資料1-2
整理番号	CRB2022-0017
課題名	健常人の口腔粘膜表面麻酔におけるリドカインテープの有効性、安全性に関する臨床研究
研究責任(代表)医師	柳本 惣市
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2023年1月25日
評価書を提出した技術専門員	太田 耕司
説明者	谷 亮治, 山崎 佐知子
委員の利益相反の関与に関する状況	該当なし
審査結果	継続審査（次回は簡便審査）
審査結果の理由	委員会からの指示による記載修正のため

説明者から、資料1-2に基づき申請内容の概要について説明があった。

2号委員から、介入の内容に、麻酔針刺入及び麻酔薬注入も記載するのではないかとの指摘があった。

説明者から、記載する旨回答があり、具体的な記載内容が示された。

1号委員から、リドカインテープは皮膚に使用するものと思っていたが、粘膜への貼付は可能なのか、また、粘膜からの吸収速度は皮膚からと同じと考えてよいのか、急速な血中濃度の増加によるリスクはないのかとの質問があった。

説明者から、リドカインテープの添付文書で、適用上の注意として損傷皮膚及び粘膜に使用しないことが記載されているが、口腔粘膜への使用についての研究報告も多数あり、粘膜への貼付は可能と考えており、本研究において、安全性や有効性について検討したいと考えていること、一般的に粘膜の方が皮膚より血流が多く、吸収速度が早いと考えるが、貼付するリドカインテープのリドカイン含有量が1.18mgと少ないため、急速な血中濃度の増加によるリスクはほとんどないと考える旨回答があった。

1号委員から、適用上の注意に損傷皮膚及び粘膜に使用しないことと書かれており、第一に、角化上皮のある歯肉部で研究をするほうがよいと考えるが、いかがかとの指摘があった。

説明者から、指摘通り、角化歯肉部の方がより皮膚に近いと思うが、浸潤麻酔を行う場合、まず齦頬移行部の粘膜から刺入することが多く、実臨床に沿った浸潤麻酔法における有効性を検討したいと考え、粘膜への貼付とした旨説明があった。

2号委員及び3号委員から、除外基準に当院顎・口腔外科に関連性を有する者のよう

に研究責任者等の被用者や、担当科目の履修者、家族を加えた方がよいのではないかとの指摘があった。

説明者から、修正する旨回答があり、具体的な修正内容について説明があった。

1号委員及び2号委員から、テープの面積と貼付時間について、先行研究を踏まえて安全性への配慮として貼付面積、貼付時間を設定したとあるが、具体的に説明いただきたいとの質問があった。

説明者から、先行研究では、キシロカインテープを6等分（貼付面積2.54cm<sup>2</sup>）したものを6分間貼付して安全性に問題はなかったことを報告しており、それを踏まえて、本研究では、安全性を踏まえて、なるべく必要最小限度で奏効するように、それより少ない貼付面積（1.0cm<sup>2</sup>）を3分間貼付で評価する設定にしている旨説明があった。

1号委員から、ゲルと同様の結果を予測されているが、本研究では研究者がテープを保持すると記載されており、ゲルなら保持は不要であることから、本研究の意義を明確にするために、先行研究の60%リドカインゲルと比較して、リドカインテープの優れる点の記載が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、リドカインゲルは貼付する部位によってはゲルが流れて局所にとどまらず、十分な麻酔効果が得られないこと、不要な部位に広がるとその部位も痺れてしまうこと、唾液に希釈されることで苦味を感じ、不快感が増すこと、リドカインゲルの貼付量のコントロールも困難であることから、リドカインテープの方が利便性や調節性が高いと考えられる旨説明があり、研究計画書への具体的な追記内容が示された。

2号委員から、説明文書の本研究の実施にかかる費用についてはすべて研究資金で負担するのではないのか、また、謝礼は、研究対象者の同意撤回ではなく実施途中で中止となった場合には渡さないのかとの確認があった。

説明者から、本研究の実施にかかる費用はすべて研究資金で負担すること、研究のための来院ごとに謝礼を提供すると修正する旨回答があり、具体的な追記内容が示された。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、記載不備を修正すること、不要な記載を削除すること、説明が分かりにくい部分、不十分な部分を修正すること及びその内容を説明者に確認した。

1号委員から、本研究は健常者対象であるが、説明文書中に「患者さん」という記載があるため、「対象者の方」等に修正してはどうかとの指摘があり、説明者から該当部分を修正する旨回答があった。

以上の結果、説明文書の「患者さん」の記載を「対象者の方」等に修正を求め、継続審査とすることとし、「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると認められる場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合」に該当するため、次回審査は簡便な審査とすることを全会一致で承認した。

### 3) #3 (新規課題)

資料番号	資料1-3
整理番号	CRB2022-0018
課題名	肝切除後腹水貯留患者に対するトルバプタンの有効性、安全性を評価する非盲検非対照単群試験
研究責任(代表)医師	大段 秀樹
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2023年1月27日
評価書を提出した技術専門員	柘植 雅貴
説明者	黒田 慎太郎, 竹井 大祐
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	申請内容が適切であると判断されたため

説明者から、資料1-3に基づき申請内容の概要について説明があった。

2号委員から、研究計画書中、症例登録票を研究事務局に送付する際に識別コードを付与すると読めるが、研究責任医師や研究分担医師らがそれぞれ識別コードを付与できるのかとの確認があった。

説明者から、研究責任医師、研究分担医師ではなく研究事務局で適格性を判断し識別コードを付与することに記載を変更する旨回答があり、具体的な記載内容が示された。

3号委員から、研究計画書にトルバプタン内服について「減量や中止を行うことができるものとする」とあるが、その判断基準について記載が必要ではないか、また説明文書に対象者にもわかるように記載が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、記載する旨回答があり、具体的な記載内容が示された。

2号委員から、研究計画書に記載されている「肝硬変の診療と同様に処方」について、投与期間の記載が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、記載する旨回答があり、具体的な記載内容が示された。

2号委員から、技術専門員が指摘している「フロセミドなどと比較すると高額である」について、薬剤の費用が高いことで、研究参加によって費用負担が増えるのではないかとの確認があった。

説明者から、入院の自己負担はDPCであるため病院負担が増える可能性はあるが患者負担が増えることはないと考えていること、トルバプタンにより入院期間が短縮すれば負担は減少する可能性もあると考えているとの回答があり、その点も含めて臨床試験を行いたい旨説明があった。

2号委員から、説明文書の治療方法に用量、用法、服用期間などの記載が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、記載する旨回答があり、具体的な記載内容が示された。

3号委員から、説明文書に退院後の検査のための受診の頻度・回数について記載が必要ではないか、また、この研究に参加した場合としなかった場合で、負担の増加が考えられるのなら、予期される不利益に記載が必要ではないかとの指摘があった。

説明者から、「退院後、2週間程度・4週間程度でまずは外来受診して頂く予定です。」と追記すること、研究への参加・不参加により術後の受診など負担の増加はないものと考えている旨回答があった。

3号委員から、トルバプタンは利尿効果が他の利尿剤に比較して高いため、その特性に伴う留意が必要と判断しているがこの理解でよいか、技術専門員から術前術後の尿検査項目の追加が提案されているが、この対応についてはどうかとの質問があった。

説明者から、トルバプタンは他の薬剤に比較し利尿効果が高いため、注意が必要と考えており、除外基準に口渇を感じない患者や水分摂取が困難な患者を選択していること、添付文書に書いてある高Na血症や肝機能・腎機能に対しては血液検査で慎重に管理していくこととしていること、また、通常診療でもこのようなことに注意しトルバプタンは使用されているため、尿検査の追加までは必要ないと考えている旨回答があった。

1号委員、2号委員及び3号委員からの指摘により、記載不備を修正すること、不要な記載を削除すること、説明が分かりにくい部分、不十分な部分を修正すること、研究計画書、説明文書の記載の不整合の統一等及びその内容を説明者に確認した。

以上の審議の結果、全会一致で承認した。

#### 4) #4 (新規(継続審査)課題)

資料番号	資料1-6
整理番号	CRB2022-0013
課題名	筋萎縮性側索硬化症患者に対するL-アルギニン塩酸塩介入後の安全性と栄養状態改善効果に関する前後比較研究
研究責任(代表)医師	丸山 博文
実施医療機関	広島大学病院

臨床研究実施計画受領日	2023年2月25日
評価書を提出した技術専門員	菅野 啓司
説明者	内藤 裕之
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	申請内容が適切であると判断されたため

説明者から、資料1-6に基づき、申請内容について、指示事項に対する回答書の内容を主に説明があった。

各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で承認した。

#### 5) #5 (新規(継続審査)課題)

資料番号	資料1-7
整理番号	CRB2022-0012
課題名	原発閉塞隅角緑内障に対する白内障手術併用緑内障ドレーン挿入術の有効性と安全性
研究責任医師/ 研究代表医師	廣岡 一行
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2023年2月21日
評価書を提出した技術専門員	松田 彰
説明者	尾上 弘光
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	申請内容が適切であると判断されたため

説明者から、資料1-7に基づき、申請内容について、指示事項に対する回答書の内容を主に説明があった。

各委員から特に意見がないことを確認した。

以上の結果、全会一致で承認した。

#### 6) #6 (変更課題)

資料番号	資料1-4
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	2023年1月31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

副委員長から、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。

#### 7) #7 (変更課題)

資料番号	資料1-5
整理番号	CRB2022-0004
課題名	fMRI を用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象臨床研究
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	2023年2月27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

副委員長から、資料1-5に基づき説明があった。  
委員からの事前コメントに対する研究者からの回答、修正箇所を確認した。  
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。

#### 8) #8 (変更課題)

資料番号	資料1-8
整理番号	CRB2018-0027
課題名	Stage III 高齢者(80歳以上)大腸癌症例に対する UFT/LV 術後補助化学療法の安全性および有用性試験
研究責任(代表)医師	大段 秀樹
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2023年1月19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

副委員長から、資料1-8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。

9) #9 (変更課題)

資料番号	資料1-9
整理番号	CRB2022-0009
課題名	術中同定困難な肝腫瘍に対する術前マーキングの有効性に関する研究
研究責任(代表)医師	大段 秀樹
実施医療機関	広島大学病院
臨床研究実施計画受領日	2023年2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	変更内容が適切と判断されたため

副委員長から、資料1-9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。

10) #10 (変更課題)

資料番号	資料1-10
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	2023年2月24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

副委員長から、資料1-10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

1) #11

副委員長 から , 資料 2-1 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、全会一致で研究継続について承認した。

2) #12

副委員長から、資料2-2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。

(報 告)

1. 不適合報告について . . . 資料3

副委員長から、資料3について、1月委員会で継続審査とした重大な不適合報告について、研究者から、不適合報告に修正の上再提出があり、不適合報告として取り扱うこととなった旨報告があった。

2. 「簡便な審査」(委員長決裁)で承認した審査課題について

副委員長から、議題一覧(レジメ)に基づき説明があり、簡便な審査(委員長決裁)により1課題を承認したことが報告された。

・ 次回開催予定

日時：令和5年4月12日(水) 16:00～

場所：基礎講義棟2階 医学部会議室