

令和4年度 第10回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日時：令和5年1月11日（水）15：00～15：58

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，柴，濱田 各委員（医学部会議室）
大元，権丈 各委員（Web 会議）

欠席者：後藤 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（2件）

審査にあたり，委員長から新規申請2件（C2022-0009，C2022-0013）に係る利益相反について説明があった。

1件（C2022-0009）について，研究者から新規申請の概要について説明があった。審査の結果，別添のとおり委員から意見があったため継続審査とし，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（C2022-0013）について，研究者から新規申請の概要について説明があった。審査の結果，別添のとおり委員から意見があったため継続審査とし，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
C2022-0009	長腓骨筋・短腓骨筋の選択的トレーニングは可能か？	大学院医系科学研究科(保健学) スポーツリハビリ学	教授	浦邊 幸夫
C2022-0013	主観的な肩こり症状を有するものの肩甲骨周囲筋への高周波照射が同筋の筋硬度および主観的なこりの強度に与える影響	大学院医系科学研究科(保健学) スポーツリハビリ学	教授	浦邊 幸夫

2 臨床研究における重篤な有害事象について（2課題：4件）

委員長から重篤な有害事象2課題（C2015-0028，C2017-0228）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

C2015-0028	JCOG1409:臨床病期 I / II / III 食道癌 (T4 を除く) に対する腹腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人
C2017-0228	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験	病院 乳腺外科	診療 准教授	角舎 学行

(報 告)

1 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。

2 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 3 件 (令和 4 年 1 2 月 1 9 日付け、1 2 月 2 1 日付け) を承認した旨報告があった。

(1) 令和 4 年 1 2 月 1 9 日付け書面審議 (伊藤委員)

○令和 4 年度 第 9 回 (1 2 月 1 4 日) 変更申請審査分の軽微修正申請

許可番号	課 題 名	研究責任者			主な変更点
		所 属	職 名	氏 名	
C2018-0257-03	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第 III 相試験	大学院医系科学研究科(医学)外科学	准教授	上村 健一郎	研究責任者及び研究分担者の変更

(2) 令和 4 年 1 2 月 2 1 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 (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	
C2020-0308-06	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
C2022-0003-01	蕁麻疹皮疹の形態及び経時的变化の数理解析	病院皮膚科	講師	高萩 俊輔	対象者年齢の変更, 研究分担者の変更

3 迅速審査 (継続審査) の結果について

委員長から第 9 回臨床研究倫理審査委員会 (1 2 月 1 4 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 9 回 (1 2 月 1 4 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- 0012	スマートフォン・アプリ SMART MAMA による 遠隔看護の産後うつ病、不安の予防および 母子の情緒的絆の促進に関する効果検証ー ランダム化比較試験	大学院医系科学 研究科(保健学) 国際保健看護学	教授	新福 洋子	12月21日