

# 令和4年度 第8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11月9日（水） 14：59～15：16

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 各委員（医学部会議室）

大元，後藤，権丈 各委員（Web 会議）

欠席者：柴，濱田 各委員

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（C2022-0010）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，別添のとおり委員から意見があり継続審査とし，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
C2022-0010	食品臨床研究 No. M001 ケフィア摂取による睡眠及び腸内マイクロバイオームへの影響の評価 - 二重盲検ランダム化並行群間比較試験 -	病院 未来医療センター	主幹特 任学術 研究員	東川 史子

#### （2）変更申請（2件）

審査にあたり，委員長から変更申請2件（C2021-0337-02，C2021-0338-02）に係る利益相反について説明があった。

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
C2021-0337-02	JON 2101-H 免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第 III 相試験	病院 消化器・代謝内科	診療 講師	河岡 友和
C2021-0338-02	JON 2102-H 免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第 III 相試験	病院 消化器・代謝内科	診療 講師	河岡 友和

## 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（C2019-0293）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
C2019-0293	JCOG1909：肺葉切除高リスク臨床病期 IA 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	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人

### （報告）

#### 1 臨床研究実施状況報告について（6 件）

委員長から、臨床研究実施状況報告 6 件について報告があった。

#### 2 研究の終了について（1 件）

委員長から、終了 1 件について報告があった。

#### 3 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 2 件（令和 4 年 10 月 31 日付け）を承認した旨報告があった。

##### （1）令和 4 年 10 月 31 日付け書面審議（横崎委員，柴委員）

○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	
C2015-0065-08	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	期間の延長，除外基準の変更，予期される有害事象の項目追加等
C2017-0229-04	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験（NEJ034）	病院 呼吸器外科	教授	岡田 守人	研究分担者の変更，研究期間の延長，本院予定症例数の変更

#### 4 迅速審査（継続審査）の結果について

委員長から第 7 回臨床研究倫理審査委員会（10 月 12 日）で継続審査となった 2 件の結果について、新規申請 1 件，変更申請 1 件を承認した旨報告があった。

##### （1）令和 4 年度 第 7 回（10 月 12 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	

C2022-0008	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	10月24日
------------	---	-------------------------	----	------	--------

(2) 令和4年度 第7回(10月12日)変更申請

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	
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	10月17日